INFUSCALE

Version 7

Benutzerhandbuch

INHALTSVERZEICHNIS

Nutzung von INFUSCALE

INFUSCALE darf nur jeweils auf einem Rechner benutzt werden. Kopieren, Duplizieren oder Verkaufen von INFUSCALE sind nicht erlaubt. Zum Zwecke der Datensicherung darf eine Sicherheitskopie angefertigt werden.

Haftung

Wir sind bemüht, Ihnen ein fehlerfreies Produkt zu liefern. Es kann jedoch keine Gewähr dafür übernommen werden, dass die Software in allen Situationen unterbrechungs- und fehlerfrei läuft und dass die in der Software enthaltenen Funktionen in allen von Ihnen gewählten Kombinationen ausführbar sind. Auch für die Erreichung eines bestimmten Verwendungszweckes kann trotz eingehender Programmvalidierung keine Gewähr übernommen werden. Die Haftung für Schäden jeglicher Art im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Programms ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Herstellung: Dr. Gerd Juhl, Kreckestr.10, 80997 München, email: gjuhl@Infuscale.de

1. Einführung

Das Programm INFUSCALE dient der exakten Ermittlung der Fördergenauigkeit von Infusionspumpen und -reglern nach der gravimetrischen Methode. Es arbeitet zusammen mit einer elektronischen Waage und läuft auf IBM-kompatiblen Rechnern auf den Betriebssystemen Windows 95, 98, ME, NT, 2000, XP und 7.

INFUSCALE besitzt folgende Funktionen:

- Erfassung der Wägedaten und Abspeicherung als Datei
- Abspeicherung von Ereignismarken
- Verwendung von Mettler-, Sartorius-, Ohaus-, Chyo-, Precisa-, und Kernwaagen
- Graphische und numerische Anzeige der Messdaten und Ereignismarken
- Auswertung gemäß der Norm EN60601-2-24 / IEC601-2-24
- Auswertung gemäß MDA Device Bulletin DB2003(02)
- Berechnung von Trompetenkurven
- Berechnung des Konstanz-Index
- Graphikdarstellung von Gewichts und Flußratenkurven
- Graphikausgabe als BMP und JPG-Datei und Speicherung in die Zwischenablage
- Anzeige der Werte in Tabellen und Messprotokollen
- Bildschirmausdruck, Tabellenausdruck, Ausdruck des Messprotokolls
- Abspeicherung des Messprotokolls als Microsoft Word und Exceldatei, sowie in den Datei-Formaten: TXT, WMF, HTML und CSV
- Abspeicherung der Tabelle als Excel-Datei

INFUSCALE wurde ursprünglich als DOS-Version und seit mehr als 10 Jahren unter Windows bei der Prüfung einer großen Anzahl unterschiedlicher Pumpen mit verschiedenen Eigenschaften angewendet und hat sich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik als sehr zuverlässig erwiesen. Mit früheren INFUSCALE-Versionen gespeicherte Dateien können auch von INFUSCALE 7.0 gelesen und ausgewertet werden.

1.1 Erweiterung zur Version 6.5

- Berechnung der modifizierten Trompetenkurve und des Konstanz-Index
- Verbesserter Export nach Microsoft Excel
- Verbesserte Einstellung der Tabellen-Druckparameter
- Verbesserte Kommentareingabe
- Speicherung des Namens des Technikers in der Infuscale-Datei
- Optionaler Betrieb von zwei Waagen an einem PC.

1.2. Allgemeine Informationen zur Infusionsnorm

Die Normungsarbeit zum internationalen Standard bezüglich der Infusionspumpen und Infusionsregler wurde in den letzten Jahren durch eine Arbeitsgruppe des IEC (International Electrotechnical Committee) vorgenommen. Mit der Veröffentlichung der Norm IEC 601-2-24 "Particular requirements for safety of infusion pumps and controllers", First edition 1998-02, konnten die Arbeiten 1998 abgeschlossen. Im gleichen Jahr wurde die Norm als EN 60601-2-24 in die Liste der gemäß der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG harmonisierten Normen aufgenommen.

Aufgabe des vorliegenden Programms INFUSCALE ist es, zusammen mit der entsprechenden Hardware (siehe Messaufbau Bild 1) die Genauigkeitsmessungen entsprechend der Abschnitte 50.102 und 50.104 - 50.108 dieser Norm durchzuführen und zu dokumentieren. Dies ist auch deshalb von Interesse, als die in der Norm beschriebenen Graphiken fester Bestandteil jeder Gebrauchsanweisung eines Infusionsapparates sind.

Darüber hinaus kann INFUSCALE auch bei der Entwicklung und der regelmäßigen Überprüfung von Infusionsapparaten eingesetzt werden.

1.3. Das gravimetrische Messverfahren

Das gravimetrische Verfahren zur Bestimmung der Fördergenauigkeit von Infusionspumpen arbeitet mit einer elektronischen Waage und einem daran angeschlossenem Digitalrechner. Die von der zu untersuchenden Pumpe geförderte Flüssigkeitsmenge wird in bestimmten Zeitintervallen gewogen, das Resultat an den Rechner übermittelt und von diesem ausgewertet.

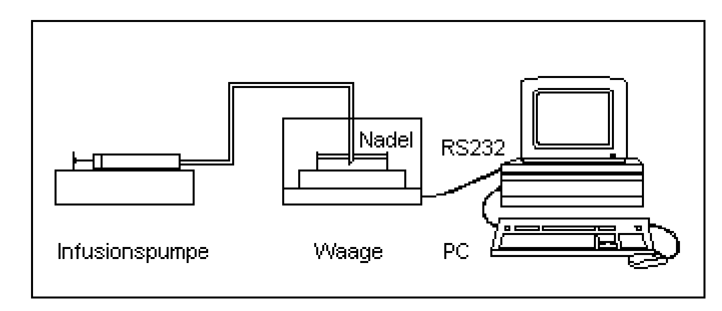


Bild 1 - Messaufbau

Der Messaufbau (Bild 1) entspricht den Vorgaben der Abbildungen 104a bzw. 104b der Norm EN 60601-2-24. Entsprechend der Pumpenart (Abschnitte 50.102, 50.104 - 50.108) werden Pumpe und Messapparatur eingestellt und gestartet. Die Pumpe fördert die Prüfflüssigkeit (Wasser für den medizinischen Gebrauch nach ISO Klasse III, Dichte 0.998g/ml bei 20 °C) in den auf der Waage befindlichen Behälter. Das Gewicht des Behälters nimmt proportional zum geförderten Flüssigkeitsvolumen zu und wird in regelmäßigen Intervallen über eine Schnittstelle an den Rechner übertragen und dort abgespeichert. Der zu diesem Zweck anzuwählende INFUSCALE-Menüpunkt DATENERFASSUNG/MESSUNG wird aufgerufen, und nach Eingabe der Versuchsparameter die Messdatenerfassung gestartet.

Hinweis: Die Prüfung von Ernährungspumpen muss mit der vom Hersteller vorgesehenen Ernährungsflüssigkeit erfolgen. Vor Beginn der Messung ist die Dichte der Ernährungsflüssigkeit zu bestimmen und statt dem Wert von 0.998g/ml in das vorgesehene Feld einzutragen.

Nach beendeter Messung kann die Auswertung entsprechend den Vorschriften der EN-Norm oder nach Wunsch des Anwenders erfolgen.

Bei INFUSCALE wird hierzu im Hauptmenü der Menüpunkt AUSWERTUNG aufgerufen.

Bei Pumpen der Gruppe 50.102 ist die Auswertung nach EN sehr einfach. Im Bildschirm "Auswertung" ist nach dem Laden der Datei lediglich ein Anklicken der Taste 102 nötig, um das Weitere automatisch ablaufen zu lassen. Voraussetzung hierfür ist ein Zeitintervall zwischen zwei Meßpunkten von 30 Sekunden und eine Meßdauer von über zwei Stunden, was mindestens 241 Meßpunkten entspricht.

Bei den anderen Pumpen - z.B. den Pumpen mit Bolusgabe bzw. quasikontinuierlicher Fördercharakteristik - ist eine vollautomatische Auswertung nicht sinnvoll. Hier wird der Anwender durch verschiedene Wahlmöglichkeiten bei der Auswertung unterstützt.

Der Einsatzbereich von INFUSCALE hinsichtlich der Förderleistung der verschiedenen Pumpsysteme wird wesentlich durch den Wägebereich und die Reaktionszeit auf Gewichtsänderungen der zur Verfügung stehenden Waage bestimmt.

2. Installation

2.1. Gerätevoraussetzungen

- Elektronische Waage mit RS232-Interface (uni- oder bidirektional). Eine Liste der von INFUSCALE unterstützten Waagetypen finden Sie in Bild 2.
- PC mit Betriebssystem Windows 95, 98, NT, 2000, XP oder 7 und Graphikbildschirm mit mindestens 800/600 Pixel Auflösung.
- Serielle RS 232-Schnittstelle im Rechner (COM1 .. COM4).
- Drucker installiert an LPT1 oder LPT2. Es können alle vom Windows-Betriebssystem akzeptierten Drucker verwendet werden.
- Verbindungskabel zwischen Rechner und Waage
- Zubehör (Flüssigkeitsbehälter, Kanüle, Öl)

2.2. Programminstallation

Die Installation von INFUSCALE wird auf einer Festplatte vorgenommen. Hierzu wird die Programm-CD in das CD-Laufwerk eingelegt.

Nach Eingabe von "Laufwerk:\SETUP-D.EXE" im Modus "Ausführen" und anschließender Betätigung der Taste "OK" läuft ein Installationsprogramm ab, welches sämtliche Programm-, Daten- und Hilfsdateien auf den Rechner überträgt.

Das Installationsprogramm erzeugt ein Verknüpfungssymbol auf dem Desktop.

2.3. Verbindung von Waage und Rechner

Die Waage wird mit dem Verbindungskabel an die RS232-Schnittstelle (COM1 .. COM4) des Rechners angeschlossen.

Die RS 232-Schnittstellen des PCs sind als DTE (Data Terminal Equipment) mit Steckeranschluss, die von Waagen als DCE (Data Communication Equipment) mit Buchsenanschluss konfiguriert. Die Verbindung besteht mindestens aus der Sendeleitung, der Empfangsleitung und der Masseleitung. Hinzu können noch weitere Handshakeleitungen kommen.

Wir empfehlen zumindest am Anfang ohne Handshake im AUTO Modus zu arbeiten

Dabei sind mindestens folgende Leitungsverbindungen zwischen Waage und Schnittstelle erforderlich:

1. Masseleitung
2. Datenleitung Waage ⇒ PC
3. Datenleitung PC ⇒ Waage

Bei unbekannter Steckerbelegung sollte zuerst mittels provisorischem Anschließen der Adern zwischen Waage und PC ein Funktionstest durchgeführt werden. Es kann vorkommen, dass die Datenleitungen auf Anhieb nicht richtig verbunden werden und vertauscht werden müssen.

Auf Seite der Waage muss das Handshake auf OFF und der Ausgabemodus auf KONTINUIERLICHE DATENAUSGABE (CONT oder AUTO) gestellt werden.

Die Einstellungen: Baudrate, Parität, Datenbits und Stopbits müssen auf Waage und PC übereinstimmen. Lesen Sie hierzu das Kapitel 3 und stimmen Sie die Einstellungen am PC mit denen der Waage ab.

2.4. Waageneinstellung

Die folgende Tabelle zeigt einige von INFUSCALE unterstützte Waagetypen.

Hersteller	Typenreihe	Auto	Abfr	Voreinstellung
Mettler	AE, AM, PM	X	X	2400 Bd, 7E1
Mettler SICS	AB-G, AG, AT, AX, MT, MX, PB-S, PG-S, PR, SB, SG, SR, UMT, UMX	X	X	2400 Bd, 7E1
Sartorius	AC, BA, BL, BP, LA, LC, LP, MC, RC, SC, CP	X	X	9600 Bd, 7E1
Ohaus GA	GA110, GA160		X	4800 Bd, 7E1
Ohaus GT	GT-Serie	X	X	9600 Bd, 7E1
Chyo	MJ-Serie	X		4800 Bd, 8N1
Precisa	Serie 300S	X		9600 Bd, 7E1

Bild 2 - Waagen und Schnittstellenparameter

In den Spalten 3 und 4 sind die beiden möglichen Betriebsmodi der Waagen markiert.

auto bedeutet, dass die Waage laufend Daten über die Schnittstelle an den Rechner sendet.

abfr bedeutet, dass die Waage nur auf Anforderung durch den Rechner hin einen Wert übermittelt.

Bei einigen Waagen sind beide Betriebsmöglichkeiten wahlweise einstellbar. Entsprechend der Waageneinstellung muss natürlich die Einstellung im Bildschirm "Einstellungen" (siehe Kapitel 3) angepasst werden.

Spalte 5 von Bild 2 enthält die vom Waagenhersteller voreingestellten Schnittstellenparameter. Für Sartoriuswaagen sind z.B. eine Baudrate von 9600 Bd, eine Datenwortlänge von 7 bit, eine gerade Parität E und 1 Stopbit voreingestellt. Diese Werte werden im Bildschirm "Einstellungen" durch Druck auf

Voreinstellung

automatisch übernommen. Es können aber auch andere Parameter gewählt werden. Wichtig ist, dass die an der Waage eingestellten Werte mit denen im Rechner übereinstimmen.

Die folgenden Abschnitte geben Ihnen zusätzliche Hinweise für Einstellungen einiger Waagen:

2.4.1. Mettler Analysenwaage AE100

Integrationszeit: Stufe 2 = 3 sec (Voreinstellung)
Stabilitätsdetektor: Stufe 2 (Voreinstellung)

Datenschnittstelle Option 011:

Entsprechend der Montageanleitung zur Option 011 für AE-Waagen (Mettler) muss folgende Einstellung vorgenommen werden:

Daten-Übertragungsmodus: send continuous
Baudrate: 2400 Baud (Voreinstellung)
Data bits: 7
Stop bits: 1
Parität: parity enable, even parity (Voreinstellung)

Markierung von "Mettler" im Rahmen "Waagen" des Bildschirms "Einstellungen" und "auto" im Rahmen "Optionen" (siehe Kapitel 3).

Bei richtiger Einstellung der RS232-Parameter werden von der AE100-Waage kontinuierlich Daten an den Rechner übertragen. Ein Beispiel zeigt die folgende Sequenz

```
S  0.00 g      <---- Gewicht 0.0 g
S  0.00 g
S  0.00 g
SD 0.5  g      <---- Gewicht von 7.2 g aufgelegt, nicht stabil
SD 2.6  g
SD 4.8  g
SD 6.1  g
SD 6.7  g
SD 7.0  g
SD 7.1  g
SD 7.1  g
SD 7.2  g
SD 7.20 g
SD 7.20 g
SD 7.20 g
S  7.20 g      <---- Wägeresultat stabil
S  7.20 g
S  7.20 g
S  7.20 g
S  7.20 g
S  7.20 g
```

Bild 3 - Von der Mettlerwaage AE100 empfangene Daten

Bei der Erfassung der Wägeresultate durch INFUSCALE werden nur stabile Resultate verwertet.

2.4.2. Mettler Präzisionswaage PM4000

Im Sektor "I-FACE" des Konfigurationsregisters werden folgende Einstellungen vorgenommen:

Datenübertragungsmodus: "Cont", alle Werte werden automatisch übertragen
Baudrate: 2400 (Voreinstellung)
Data bits: 7
Stop bits: 1
Parität: E = gerade Parität (Voreinstellung)
Pause: 0 sec
Eichzeichen: AU auf on (oder off)

Markierung von "Mettler" im Rahmen "Waagen" des Bildschirms "Einstellungen" und "auto" im Rahmen "Optionen".

2.4.3. Mettler -Waagen mit SICS Schnittstelle

Zu diesen Waagen gehören alle Modelle der Reihen:

AB-S, AG, AT, AX, MT, MX, PB-S, PG-S, PR, SB, SG, SR, UMT, UMX

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Schnittstellenverbindungen der Waagen zum PC.

Waagetyp	Schnittstelle	Anschluss an PC
AB-S	RS-232C	Direkt mit Kabel
AG	LocalCAN	Interface-Box mit Kabel
AT	RS-232C	Direkt mit Kabel
AX	RS-232C	Direkt mit Kabel
MT	RS-232C	Direkt mit Kabel
MX	RS-232C	Direkt mit Kabel
PB-S	RS-232C	Direkt mit Kabel
PG-S	RS-232C	Direkt mit Kabel
PR	LocalCAN	Interface-Box mit Kabel
SB	RS-232C	Direkt mit Kabel
SG	LocalCAN	Interface-Box mit Kabel
SR	LocalCAN	Interface-Box mit Kabel
UMT	RS-232C	Direkt mit Kabel
UMX	RS-232C	Direkt mit Kabel

Bild 4 – Mettler-Waagen mit SICS - Schnittstellenverbindung

Waagen mit RS232-C-Schnittstelle werden hardwaremäßig wie folgt angeschlossen:

Waage-Pin 13 (weiß)	⇒	Pin 5 des 9 pol. PC-Steckers	Masse
Waage-Pin 12 (braun)	⇒	Pin 2 des 9 pol.PC-Steckers	Daten von Waage
Waage-Pin 2 (grün)	⇒	Pin 3 des 9 pol. PC-Steckers	Daten zur Waage
		Pin 1,7 und 8 des 9 pol. PC-Steckers werden verbunden.	

Bild 5 – Anschluss-Schema

Die Waagen können in zwei unterschiedlichen Arten zusammen mit INFUSCALE betrieben werden.

a) Kontinuierliche Datenübertragung an den Rechner (auto)

Hierzu werden im Sektor "I-FACE" des Waage-Konfigurationsregisters folgende Einstellungen vorgenommen:

Datenübertragungsmodus: "Cont", alle Werte werden automatisch übertragen
Baudrate: 2400 (Voreinstellung)
Data bits: 7
Stop bits: 1
Parität: E = gerade Parität (Voreinstellung)
Übertragungsprotokoll: HS off (kein Handshake)
Zeilenendemodus: CRLF

b) Datenübertragung nach Anforderung durch den Rechner (abfr)

Hierzu werden im Sektor "I-FACE" des Waage-Konfigurationsregisters folgende Einstellungen vorgenommen:

Datenübertragungsmodus: "ALL", ein Wert wird nach jeder Anforderung übertragen
Baudrate: 2400 (Voreinstellung)
Data bits: 7
Stop bits: 1
Parität: E = gerade Parität (Voreinstellung)
Übertragungsprotokoll: HS off (kein Handshake)
Zeilenendemodus: CRLF

Entsprechend der Waagenkonfiguration muss INFUSCALE im Bildschirm "Einstellungen entweder auf "Mettler S", "auto" oder auf "Mettler S", "abfr" eingestellt werden (siehe Kapitel 3).

2.4.4. Sartorius-Waagen

Sartorius-Waagen der Reihen **AC, BA, BL, BP, LA, LC, LP, MC, RC, SC, CP** besitzen alle eine RS-232C-Schnittstelle, die über ein Kabel mit dem PC verbunden wird. Die Waagen können in zwei unterschiedlichen Arten zusammen mit INFUSCALE betrieben werden.

a) Kontinuierliche Datenübertragung an den Rechner (auto)

Datenausgabebedingung:	auto ohne Stillstand
Baudrate:	9600
Data bits:	7
Stop bits:	1
Parität:	E = gerade Parität (Voreinstellung)
Stopbits:	1
Handshake:	Hardware handshake mit 2 Zeichen nach CTS

b) Datenübertragung nach Anforderung durch den Rechner (abfr)

Datenausgabebedingung:	ohne Stillstand
Baudrate:	9600
Parität:	E = gerade Parität (Voreinstellung)
Data bits:	7
Stopbits:	1
Handshake:	Hardware handshake mit 2 Zeichen nach CTS

Entsprechend der Waagenkonfiguration muss INFUSCALE im Bildschirm "Einstellungen" entweder auf "Sartorius", "auto” oder auf "Sartorius", "abfr” eingestellt werden.

Nach Herstellung der Verbindung zum PC und dem Einstellen Waage wird INFUSCALE gestartet, und weitere Einstellungen vorgenommen.

3. Programm-Einstellungen

Nach dem Start von INFUSCALE erscheint der Anfangsbildschirm mit dem Hauptmenü.

Von hier aus werden die Menüpunkte "Datenerfassung", "Auswertung" und "Einstellungen" angewählt. Zusätzlich kann mit **F1** oder "Hilfe" auf die Hilfefunktion zugegriffen werden.

Klicken Sie jetzt bitte auf Einstellungen.

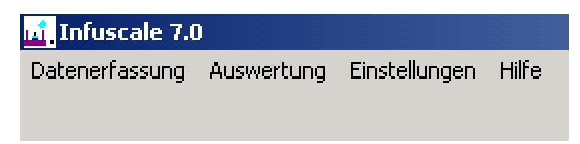


Bild 6 - Hauptmenü

In diesem Menüpunkt wird INFUSCALE konfiguriert. Beim allerersten Aufruf sucht INFUSCALE nach einer freien seriellen Schnittstelle. Danach erscheint der Bildschirm "Einstellungen".

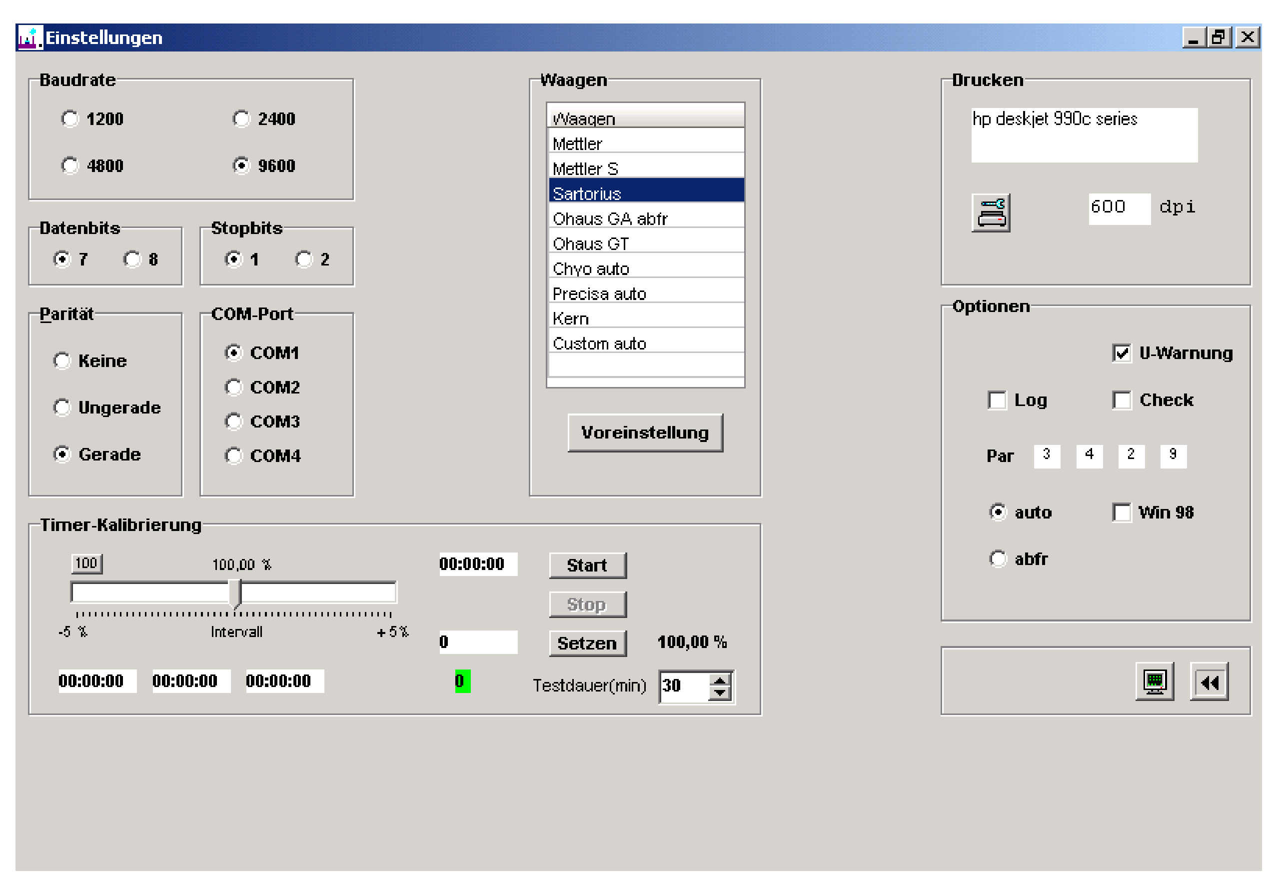


Bild 7 - Bildschirm "Einstellungen"

In diesem Bildschirm wird als Erstes das Betriebssystem eingestellt. Ist INFUSCALE auf Windows 98 installiert, so muss das Feld ☑ Win 98 im Rahmen "Optionen" angeklickt sein. Bei Windows 2000, XP oder 7 bleibt dieses Feld frei.

Danach wird die angeschlossene Waage durch Klicken auf den entsprechenden Namen im Fenster "Waagen" festgelegt.

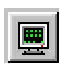
Durch Klicken auf die Taste

Voreinstellung

werden die Schnittstellenparameter "Baudrate", "Datenbits", "Stopbits" und "Parität" aus Bild 2 automatisch übernommen. COM-Port bezeichnet die Waageschnittstelle.

3.1. Terminal

Durch Klicken auf



öffnet sich der Bildschirm eines VT100 kompatiblen Terminals.

Es dient der Kontrolle der Waagenschnittstelle sowie der Aufzeichnung der Waagerohdaten Capturedatei (Extension "CAP") im "auto" Modus. Mit PLAY können gespeicherte Rohdateien wiedergegeben werden.

Folgende Funktionen sind implementiert:

Start:	Start der Anzeige der von der Waage übermittelten Daten (auto).
Stop:	Anzeigestop
Capture:	Eingabe des Dateinamens der Capturedatei und Start der Aufzeichnung
Play:	Wiedergabe von Capturedateien.
Exit:	Abschalten des Terminals

Bei Aktivierung der Capturefunktion leuchtet am rechten Rand ein gelbes Lämpchen auf. Durch Klick auf kann die Funktion abwechselnd aus- und eingeschaltet werden.

Die sieben grünen quadratischen Leuchtfelder am oberen rechten Rand zeigen den Zustand der Schnittstelle an. Rot bedeutet einen aktiven Pegel.

3.2. Druckereinstellung

Im Rahmen "Drucken"

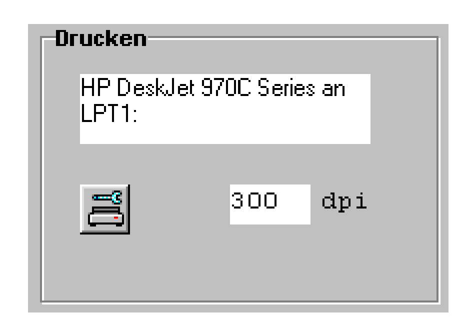


Bild 8 - Druckereinstellung

kann der Drucker nach Klick auf die Taste eingestellt werden. Neben dieser Taste ist die Auflösung des Druckers angezeigt, in diesem Beispiel 300 dpi.

3.3. Timer-Kalibrierung

Der interne Zeitgeber (Timer) steuert die Erfassung der Waagedaten sehr genau. Seine Einstellung braucht normalerweise nicht verändert zu werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, ihn um maximal 5% im Vergleich zur internen PC-Uhr zu beschleunigen oder zu verlangsamen.

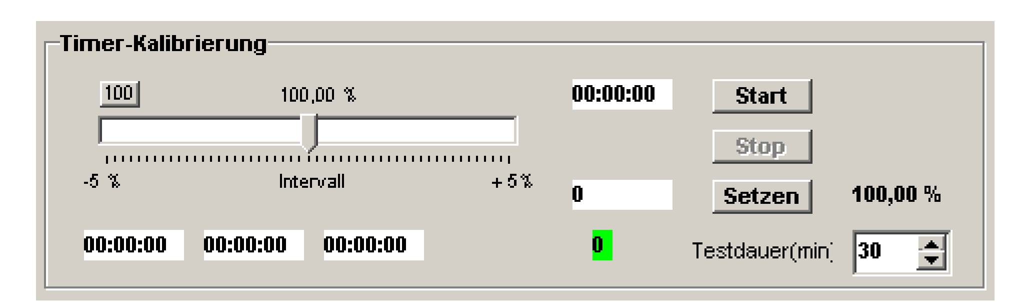


Bild 9 - Timer-Kalibrierungsfeld

Mit dem Schieberegler kann ein geänderter Wert eingestellt werden. Nach Klick auf "Setzen" wird dieser Wert vom System übernommen. Mit Klick auf 100 wird der Timer auf 100% gesetzt.

Es besteht auch die Möglichkeit, einen automatischen Kalibrierungslauf vorzunehmen. Die Zeitdauer dieses Vorgangs kann durch Einstellung der Minuten im Feld rechts neben "Testdauer" festgelegt werden. Nach Klick auf "Start" beginnt der Test. Im grünen Feld erscheint dann die Differenz zwischen der PC-Zeit und der Timer-Zeit in Sekunden. Die prozentuale Abweichung ist im Feld darüber zu sehen. Nach Ablauf der eingestellten Testdauer oder Klick auf "Stop" steht im Feld über der Testdauer der optimierte Timerwert. Er wird durch Klick auf "Setzen" vom System übernommen.

3.4. Optionen

Im Rahmen "Optionen" sind folgende Auswahlmöglichkeiten zu treffen:

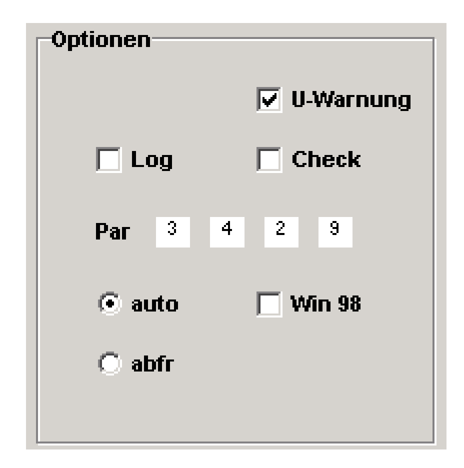


Bild 10

Log: Bei der Datenerfassung wird zusätzlich zur INFUSCALE-Datei eine Logdatei erzeugt. Diese Datei protokolliert den Datenerfassungsvorgang sehr detailliert. Sie hat die Extension "LOG".

UWarnung: Ist dieses Feld markiert, so wird zu Beginn eines Messvorgangs im Menüpunkt DATENERFASSUNG/MESSUNG nach Klick auf die Start-Taste eine Überschreibwarnung ausgegeben, wenn eine Datei mit dem gleichen Namen schon existiert.

Check: Ist dieses Feld markiert, so erscheint im Feld "Waagen" ein horizontaler Scrollbalken. Durch Bewegung nach rechts können hiermit alle weiteren Felder der Tabelle sichtbar gemacht werde. Diese enthalten die Einstellparameter der Waagentypen.

Par: Die 4 Felder beziehen sich auf das Datenformat der eingestellten Waage.

- Feld 1: Nummer des Waagentyps
- Feld 2: Waagenindex
- Feld 3: Erstes ausgelesenes Zeichen einer Datenzeile von links
- Feld 4: Anzahl der ausgelesenen Zeichen einer Datenzeile.

Ist in der Waagenliste der Waagentyp Custom auto markiert, so können in Feld 3 und 4 (siehe oben) eigene Werte eingegeben werden. Hierdurch lassen sich bisher noch nicht unterstützte Waagen an INFUSCALE anpassen.

Auto: Betriebsmodus "auto"

Abfr: Betriebsmodus "abfr".

Win98: Dieses Feld muss angeklickt werden, wenn INFUSCALE auf Windows 98 installiert ist. Bei Windows 2000, XP oder 7 bleibt es frei.

Die Taste führt zurück zum Hauptmenü.

4. Einteilung der Infusionsapparate gemäß EN 60601-2-24

Die nachstehend in Klammern genannten Ziffern sind die jeweiligen Abschnitte der Norm EN 60601-2-24.

4.1. Volumetrische Infusionsregler, Infusionspumpen und Spritzenpumpen (50.102)

Folgende Messbedingungen schreibt die Norm vor:

Messintervall	30 sec
Förderrate:	Die Messung ist bei folgenden Förderraten durchzuführen: a) Bei volumetrischen Pumpen und Infusionsreglern: - kleinste einstellbare Rate, jedoch mindestens 1 ml/h - mittlere Rate: 25 ml/h b) Bei Spritzenpumpen: - kleinste einstellbare Rate, jedoch mindestens 1 ml/h - mittlere Rate: 5ml/h
Messdauer:	Mindestens zwei Stunden

Weitere Angaben sind der Norm EN 60601-2-24, Abschnitt 50.102, und Bild 11 zu entnehmen.
Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.1.2. beschrieben.

4.2. Tropfengeregelte Infusionsregler und tropfengeregelte Infusionspumpen (50.103)

In der Norm EN 60601-2-24, Abschnitt 50.103, wird die gravimetrische Messmethode nicht empfohlen, sondern ein Tropfenzählverfahren.

4.3. Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 1 (50.104)

Es handelt sich um ambulante Pumpen mit kontinuierlicher Fördercharakteristik. Die Norm schreibt folgende Messbedingungen vor:

Messintervall:	900 s = 15 min
Förderrate:	Die Messung ist bei folgenden Förderraten durchzuführen: - bei der kleinsten einstellbare Rate - bei der vom Hersteller als typisch angegebenen mittleren Rate

Weiteres ist der Norm EN 60601-2-24, Abschnitt 50.104, und Bild 11 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.1.3. beschrieben.

4.4. Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 2 (50.105)

Es handelt sich um Pumpen mit quasi-kontinuierlicher Förderung, d.h. repetitiver Förderung gleicher Boli über den gesamten Förderzeitraum. Die Messung ist mit 20 und danach mit weiteren 100 Boli bei der vom Hersteller empfohlenen mittleren Förderrate vorzunehmen.

Näheres zum Verfahren ist der Norm EN 60601-2-24, Abschnitt 50.105, und Bild 11 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.1.4. beschrieben.

4.5. Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 3 (50.106)

Es handelt sich um ambulante Infusions- und Spritzenpumpen mit Boluseinrichtung (Pumpen, die einzelne diskrete Boli abgeben können).

Die Messung ist mit 25 aufeinanderfolgenden Boli bei kleinster Förderrate entweder per Hand oder programmgesteuert durchzuführen. Näheres zum Verfahren ist der Norm EN 60601-2-24, Abschnitt 50.106, und Bild 11 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist im Abschnitt 6.2. beschrieben.

4.6. Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 4 (50.107)

Kombination aus quasikontinuierlicher Förderung und Bolusabgabe. Die Tests werden entsprechend der Abschnitte 50.104, 50.105 und 50.106 der Norm EN 60601-2-24 durchgeführt. Näheres zum Verfahren ist der Norm und Bild 11 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist jeweils in den Abschnitten 6.1.3., 6.1.4. und 6.2. beschrieben.

4.7. Infusionspumpen für ambulante Anwendung Typ 5 (50.108)

Nur für parenterale Ernährung oder patientenkontrollierte Infusion. Die Tests werden entsprechend der Abschnitte 50.102 bis 50.106 der Norm EN 60601-2-24, durchgeführt. Näheres zum Verfahren ist der Norm und Bild 11 zu entnehmen. Die Auswertung mit INFUSCALE ist jeweils in den Abschnitten 6.1.2., 6.1.3., 6.1.4. und 6.2. beschrieben.

Hinweis: Die Prüfung von Ernährungspumpen muss mit der vom Hersteller vorgesehenen Ernährungsflüssigkeit erfolgen. Vor Beginn der Messung ist die Dichte der Ernährungsflüssigkeit zu bestimmen und in das vorgesehene Feld einzutragen.

4.8. Andere Pumpen für medizinische Anwendungen

Die EN 60601-2-24 geht nicht auf implantierbare Pumpen bzw. auf andere Pumpsysteme in medizinischen Anwendungen ein.

INFUSCALE ist jedoch auch für diese anwendbar.

4.9. Überblick über die Infusionsapparate gemäss EN 60601-2-24

Kap.	Typ	Min. Rate (>=1ml/h)	Mittl. Rate	Mittl. Rate +100mmHg	Mittl. Rate -100mmHg	Mittl. Rate + Behälter 0.5m tief	Bolus Min.	Bolus Max.	Mess-Intervall
50.102	Vol. Regler	x	25ml/h		x				30 s
50.102	Vol. Pumpe	x	25ml/h	x	x	x	x	x	30 s
50.102	Spr. Pumpe	x	5ml/h	x	x	x	x	x	30 s
50.103	Trpf. Regler	x	20/min						1 min
50.103	Trpf. Pumpe	x	20/min						1 min
50.104	Amb. Typ1	x	x						15 min
50.105	Amb. Typ2		x						
50.106	Amb. Typ3						x	x	
50.107	Amb. Typ4	x	x				x	x	
50.108	Amb. Typ5	x	x				x	x	

Bild 11 - Eingestellte Förderraten und Bolusvolumina nach EN 60601-2-24, Abschnitte 50.102 - 50.108

4.10 Klassifikation nach Anwendungsbereichen

Das englische Gesundheitsministerium gibt regelmäßig Informationen und Empfehlungen für Anwender medizinischer Geräte heraus, so auch auch für Benutzer von Infusionspumpen. Sie sollen u.a. der Entscheidungsfindung bei der Anschaffung neuer Geräte dienen und beruhen auf Ergebnissen technischer Untersuchungen, Anwenderbeurteilungen, auf Meldungen von Kliniken

über Zwischenfälle bzw. Gerätefehler und auf eigenen Erhebungen bei Herstellerfirmen. Die Daten führen zu einer ausführlichen Gesamtbeurteilung der Geräte mit Angabe ihrer Vor- und Nachteile und einer Einstufung in eine Risikoklasse. Dabei werden drei Kategorien unterschieden. Die Kategorie A besitzt das höchste Risiko, bei B ist das Risiko moderat, und C sind Pumpen mit geringerem Risiko.

Die Geräte der Kategorie A arbeiten mit sehr guter Förderkonstanz und besitzen niedrige Förderraten, die in Stufen von 0.1ml/h einzustellen sind. Dabei besitzen sie eine hohe Kurz- und Langzeitfördergenauigkeit. Die Alarmverzögerungszeiten nach mechanischer Unterbrechung der Infusion sind relativ kurz und die Flüssigkeitsboli nach Aufhebung einer Okklusion der Infusionsleitung sind klein.

Die folgende Tabelle stellt die Anforderungen der drei Risikoklassen gegenüber:

Kategorie	Therapie	Patienten	Leistungsdaten
A	Verabreichung von Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite	Alle	Gute Langzeitgenauigkeit Gute Kurzzeitgenauigkeit Kurzer Okklusionsalarm Kleiner Speicherbolus Erkennung sehr kleiner Luftmengen Hohe Bolusgenauigkeit
	Verbreichung von Arzneimitteln mit kurzer Halbwertszeit (< 5 min)	Alle	
	Infusionstherapie bei Säuglingen	Säuglinge	
B	Verbreichung von Arzneimitteln mit längerer Halbwertszeit (> 5 min)	Alle mit Ausnahme von Säuglingen	Gute Langzeitgenauigkeit Okklusionsalarm Kleiner Speicherbolus Erkennung kleiner Luftmengen Mittlere Bolusgenauigkeit
	Parenterale Ernährung Flüssigkeitstherapie Bluttransfusionen	Volumenempfindliche Patienten mit Ausnahme von Säuglingen	
	Diamorphinapplikation (lange Halbwertszeit des Metaboliten)	Alle außer Säuglinge	
C	Parenterale Ernährung Flüssigkeitstherapie Bluttransfusionen	Alle außer volumenempfindliche Patienten und Säuglinge	Gute Langzeitgenauigkeit Okklusionsalarm Kleiner Speicherbolus Erkennung kleiner Luftmengen

Die mittlere Förderrate ist ein Maß für die Langzeitgenauigkeit einer Pumpe, der Konstanz-Index (Constancy-index) gibt Auskunft über die Kurzzeitgenauigkeit. Medizinisch ist er bei der Verabreichung starker Arzneimittel mit geringer Halbwertzeit von Bedeutung.

5. Durchführung der Messungen

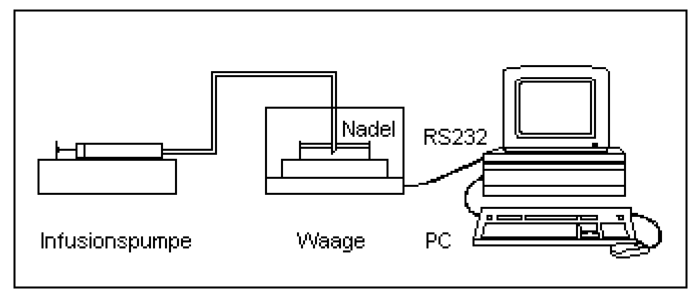


Bild 12 - Messaufbau

5.1. Messaufbau

Der Messaufbau besteht aus folgenden Komponenten:

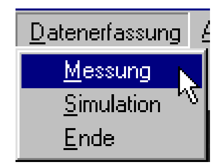
- Waage mit RS232-Interface
- Windows-Rechner mit RS232-Schnittstelle COM1 bis COM4
- Verbindungskabel zwischen Rechner und Waage
- Flüssigkeitsbehälter
- Silikon-Öl für Ölschicht
- Kanüle (G18 oder G21)

Die Waage wird völlig eben und erschütterungsfrei aufgestellt und kalibriert. Der Vorratsbehälter der zu überprüfenden Infusionspumpe wird mit Wasser (entsprechend ISO Klasse III) gefüllt. Das angeschlossene und mit einer langen Kanüle versehene Infusionsbesteck wird entlüftet. In dem auf der Wägefläche befindlichen Flüssigkeitsbehälter schwimmt über einer geringen Menge Wasser eine Ölschicht (ca. 0.5 cm). Mit ihr soll die Verdunstung des Wassers während langdauernder Messungen reduziert werden.

Direkt unter der Ölschicht ist die Spitze der Kanüle gelegen, sodass sich eine ununterbrochene Wassersäule zwischen Infusionsbehälter, Infusionsleitung und dem Flüssigkeitsbehälter auf der Waage ergibt. Man verhindert hiermit eine Beeinflussung der Messgenauigkeit durch die Tropfenbildung am Ende der Kanüle.

5.2. Messdatenerfassung

Zur Messdatenerfassung klicken Sie bitte im Hauptmenü auf "Datenerfassung" und dann auf "Messung".



Es erscheint folgender Bildschirm:

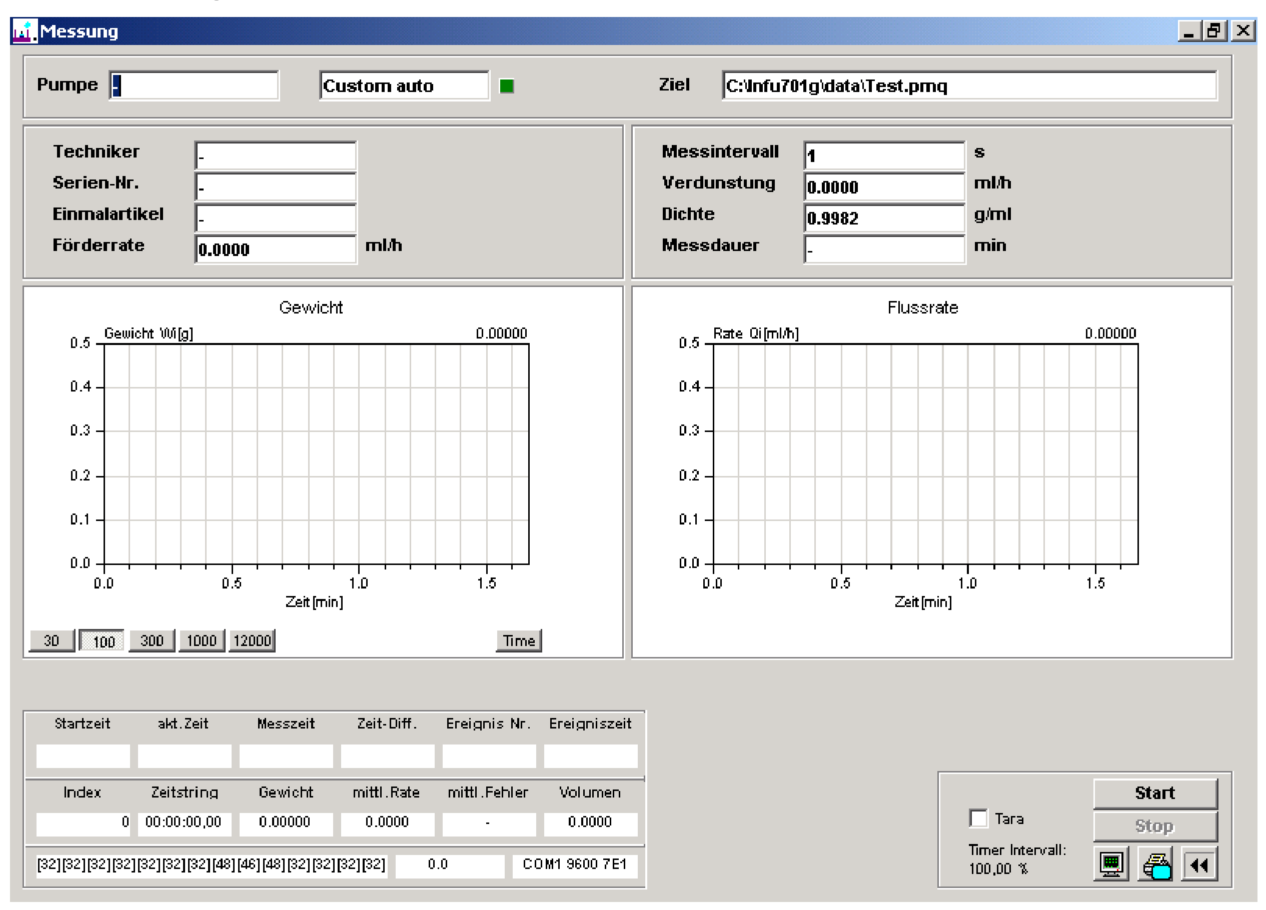


Bild 13 - Bildschirm zur Messdatenerfassung

5.2.1. Eingaben

Im oberen Drittel des Bildschirms befinden sich die Eingabefelder:

Pumpe:	Name der zu prüfenden Infusionspumpe
Techniker:	Name des Technikers, der die Messung durchführt
Serien-Nr.:	Seriennummer der Infusionspumpe
Einmalartikel:	verwendeter Einmalartikel
Förderate:	eingestellte Förderrate der Pumpe

Messintervall: Messintervall in Sekunden
Verdunstung: Verdunstungsflussrate in ml/h
Dichte: Dichte der Förderflüssigkeit in g/ml
Messdauer: Messdauerbegrenzung in Minuten, (0 oder - = Messdauer unbegrenzt)

Bei der Eingabe sind die von der Norm vorgeschriebenen Bedingungen gemäss Kapitel 4 zu berücksichtigen. Mit der TAB-Taste oder nach Drücken von ENTER springt die Eingabemarkierung in das nächste Feld.

Das kürzeste Messintervall beträgt 1 Sekunde. Zu beachten ist, dass bei dieser kurzen Zeit der Messfehler (siehe Kapitel 7) ansteigt.

In der Mitte des oberen Teils des Bildschirms ist die in "Einstellungen" markierte Waage angezeigt.

Rechts daneben ist ein grünes Anzeigefeld angeordnet. Es dient als Datenindikator. Bei jedem Eintreffen einer neuen Datenzeile im PC wechselt die Anzeige kurz von "grün" nach "rot".

Rechts neben dem Indikator stehen Dateiname und Pfad der zu erstellenden INFUSCALE-Datei. Sie können nach Anklicken des Anzeigefeldes geändert werden.

5.2.2. Kontrolle der Datenübermittlung

Die Anzeigefelder im linken unteren Teil des Bildschirms dienen der Kontrolle der Messung.

Startzeit	akt.Zeit	Messzeit	Zeit-Diff.	Ereignis Nr.	Ereigniszeit
11:49:50	11:49:53	11:49:53	00:00:03	1	00:00:02
Index	**Zeitstring**	**Gewicht**	**mittl.Rate**	**mittl.Fehler**	**Volumen**
3	00:00:03,00	0.00000	0.0000	-	0.0000

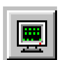
[32][32][32][32][32][32][32][48][46][48][32][32][32][32]	0.0	COM1 9600 7E1

Bild 14 - Angezeigte Werte während der Datenerfassung

Ganz unten erscheinen die von der Waage übermittelten Daten in Ascii-Kodierung. Das Zeichen [32] repräsentiert das Leerzeichen, [48] die Null. Rechts daneben befindet sich die Datenzeile in normal lesbarer Form. Im "auto" Modus läßt sich durch Beobachtung dieser beiden Felder leicht überprüfen, ob die Daten korrekt im PC ankommen. Rechts unten sind die eingestellten Schnittstellenparameter angezeigt.

5.2.3. Terminal

Durch Klicken auf



erscheint der Bildschirm eines VT100-kompatiblen Terminals. Es ermöglicht die Kontrolle der eingehenden Waagedaten und der RS232-Steuersignale. Im Modus „abfr“ werden auch die vom PC an die Waage ausgesendeten Steuerbefehle angezeigt.

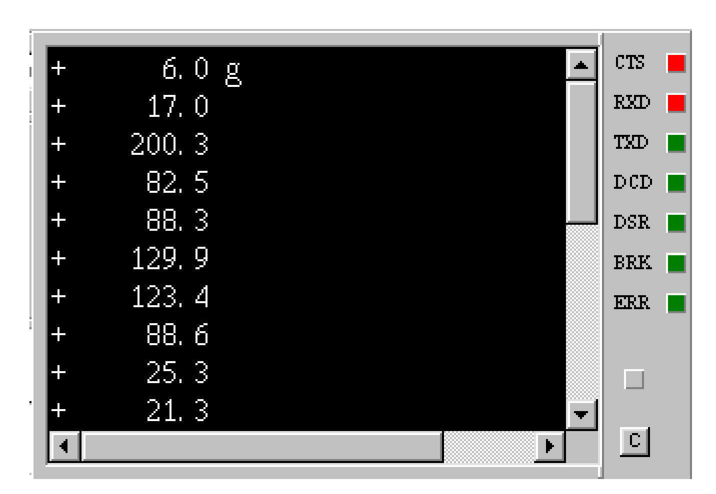


Bild 15 – Terminalanzeige während der Messung

Durch Klick auf [C] werden die Waagerohdaten als Capturedatei (Extension "CAP") aufgezeichnet. Bei Aktivierung dieser Funktion leuchtet ein gelbes Lämpchen auf. Ein erneuter Klick schaltet die Capture-Funktion wieder aus.

Die sieben quadratischen Leuchtfelder am rechten Rand zeigen den Zustand der RS-232-Schnittstelle an. Rot bedeutet einen aktiven Pegel.

5.2.4. Start der Messung

Sind alle Parameter eingegeben, so kann die Datenerfassung durch Klicken auf



gestartet werden.

Wurde das Feld angeklickt, so sendet der Rechner an die Waage als erstes einen Tara-Befehl, der die Waage auf Null setzt. Ansonsten beginnt der Messvorgang ohne Nullsetzen.

Ein Klick auf die Taste

stoppt das Programm.

Die entstehende Datei enthält neben den eingegeben Daten pro Zeile jeweils die Uhrzeit und das zugehörige gemessene Gewicht. Jedes durch Drücken der Leertaste markierte Ereignis wird in einer separaten Zeile abgespeichert. Der Name des Technikers, der die Messung durchführt, wird als letzte Zeile gespeichert.

Beispiel:

```
MESSINTERVALL (SEC):   30
FOERDERRATE  (ML/H):  20.0000
VERDUNSTUNG  (ML/H):   0.0000
DICHTE       (G/ML):   0.9982
NAME DER PUMPE     : Beispiel 5
SERIENNUMMER       : -
EINMALARTIKEL      : -
10:07:28     0.00000
10:07:58     0.02042
10:08:28     0.12845
10:08:58     0.28768
10:09:28     0.45992
10:09:58     0.64034
10:10:28     0.80380
10:10:58     0.96467
10:11:28     1.12814
10:11:58     1.29105
10:12:28     1.44681
10:12:58     1.59957
10:13:28     1.74948
10:13:58     1.90450
10:14:28     2.06297
10:14:58     2.23063
usw.
```

Bild 16 – Ausschnitt einer Infuscaledatei

Während des Programmlaufs werden laufend folgende Werte im unteren linken Anzeigefeld angezeigt (vgl. Bild 14):

<u>Obere Zeile:</u>

1. Startzeit
2. aktuelle PC-Zeit

3. Messzeit
4. Zeitdifferenz zwischen Messzeit und Startzeit
5. Ereignis-Nummer
6. Ereigniszeit

Mittlere Zeile:

1. Indexzahl
2. gespeicherter Zeitstring
3. gespeichertes Gewicht in Gramm
4. gemittelte Flussrate seit Messbeginn in ml/h (mittl. Rate).
5. prozentuale Abweichung der gemittelten Flussrate von der Sollförderrate in Prozent.
6. aktuelles gefördertes Volumen in ml

In den beiden mittleren Fenstern werden das Gewicht und die aktuelle Flussrate als Graphiken angezeigt und laufend aktualisiert. Die Tastenfelder unten links ermöglichen die Einstellung von Vorschubgeschwindigkeit und Auflösung. Ist z.B. wie im Bild unten, die Taste 100 aktiviert, so werden insgesamt 100 Messpunkte angezeigt. Wird diese Zahl überschritten, so rollt die Kurve nach links. Klick auf "alle" bedeutet die Darstellung der maximal möglichen Anzahl von 12000 Messpunkten.

Ist die Taste Time gedrückt, so ändert sich die Anzeige der Minuten auf der X-Achse in das Zeitformat hh:mm:ss. 1 Minute wird dann als 00:01:00 angezeigt.

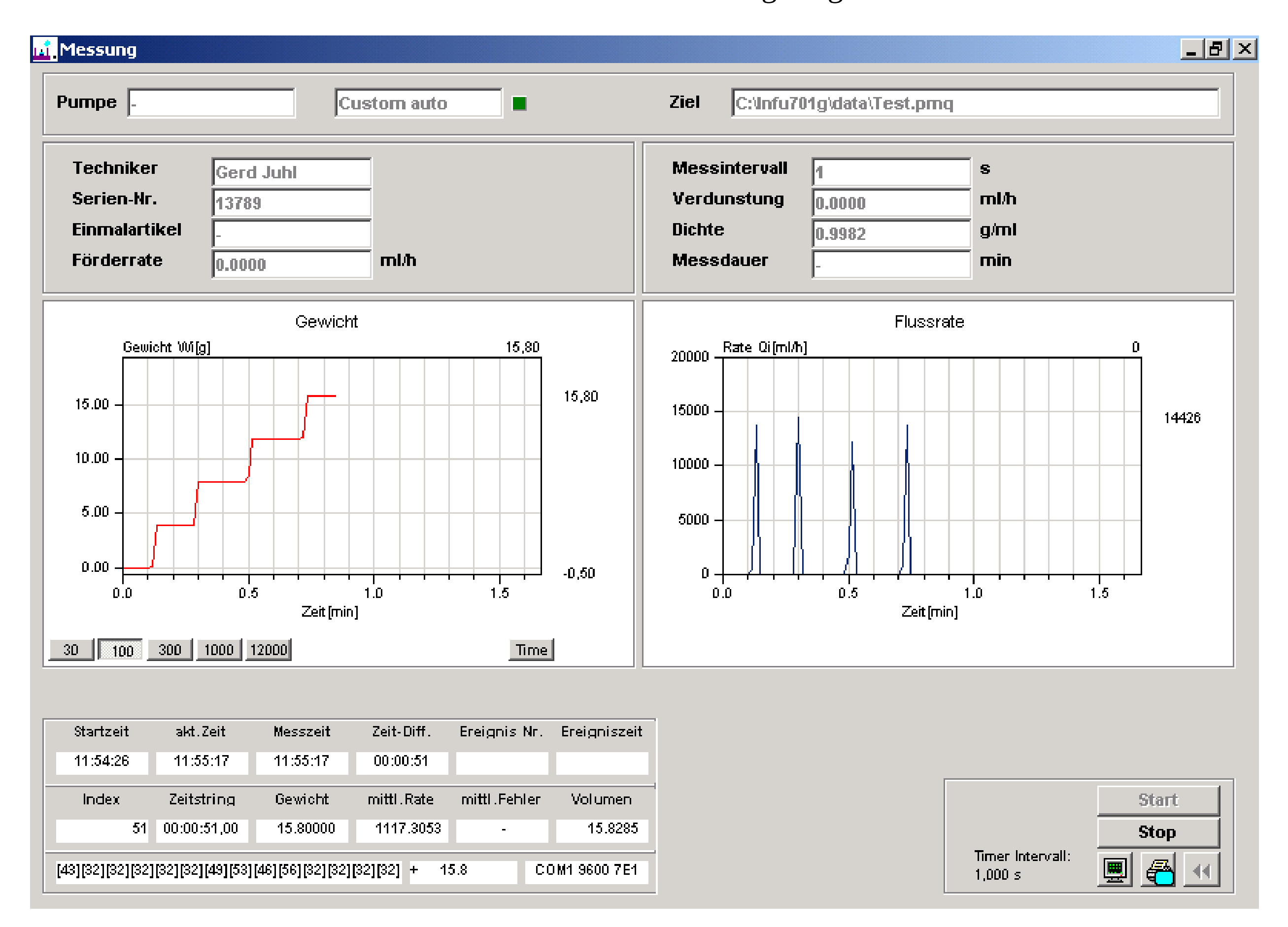


Bild 17 - Datenerfassung

5.2.5. Ereignismarker

Während der Messung kann ein Ereignismarker gesetzt werden. Dieses geschieht durch Drücken der LEERTASTE auf der PC-Tastatur. Ein solches Ereignis wird in den Graphiken und dem Kontrollfeld angezeigt und mit der INFUSCALE-Datei abgespeichert. Ein gespeichertes Ereignis wird auch in den Auswertegraphiken und der Tabelle angezeigt.

5.2.6. Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

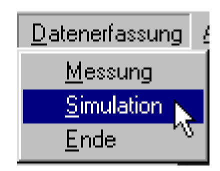
Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im Jpeg-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

5.3. Simulation

Die Simulation einer Messdatenerfassung kann durch Klicken auf "Simulation"



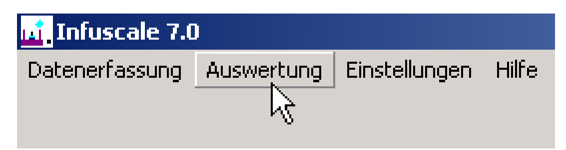
gestartet werden.

Hierbei wird als Datenquelle anstatt einer Waage eine vorhandene INFUSCALE-Datei (Simulationsfile) benutzt. Durch Klick auf das Fenster "Quelle" oben links im Bildschirm wird sie eingestellt. Die weitere Bedienung erfolgt, wie in 5.2. beschrieben.

Durch Markieren des Feldes ☑ x 10 wird die Simulation um den Faktor 10 beschleunigt.

6. Auswertung der Messdaten

Zur Auswertung der gemessenen Daten gehen Sie bitte zurück ins Hauptmenü und klicken auf "Auswertung".



Es erscheint folgender Bildschirm:

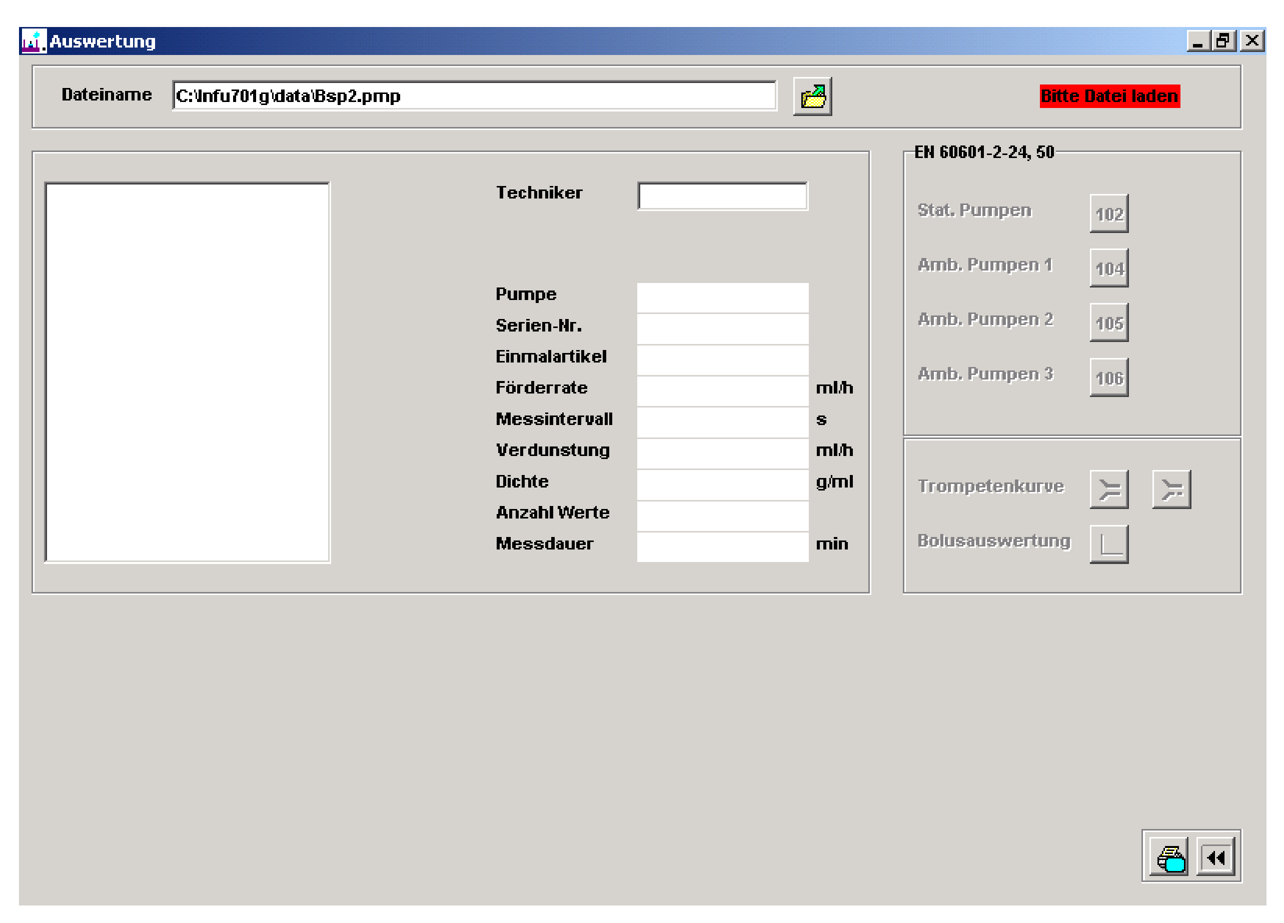


Bild 18 - Anfangsbildschirm "Auswertung"

Zum jetzigen Zeitpunkt sind die Tasten im Rahmen " EN 60601-2-24, 50" an der rechten Bildschirmseite deaktiviert. Erst wenn die angezeigte INFUSCALE-Datei durch Klick auf die Taste geladen ist, werden sie aktiv, jedoch nur diejenigen, deren Funktion entsprechend der Norm sinnvoll ist. Mit ihnen kann man die weiteren Auswertungsschritte anwählen.

Soll eine andere als die angezeigte Datei geladen werden, so kann dies durch Anklicken des Feldes neben "Dateiname" geschehen. Es öffnet sich dann ein Auswahlfenster, in dem die gewünschte Datei markiert und daraufhin geladen wird.

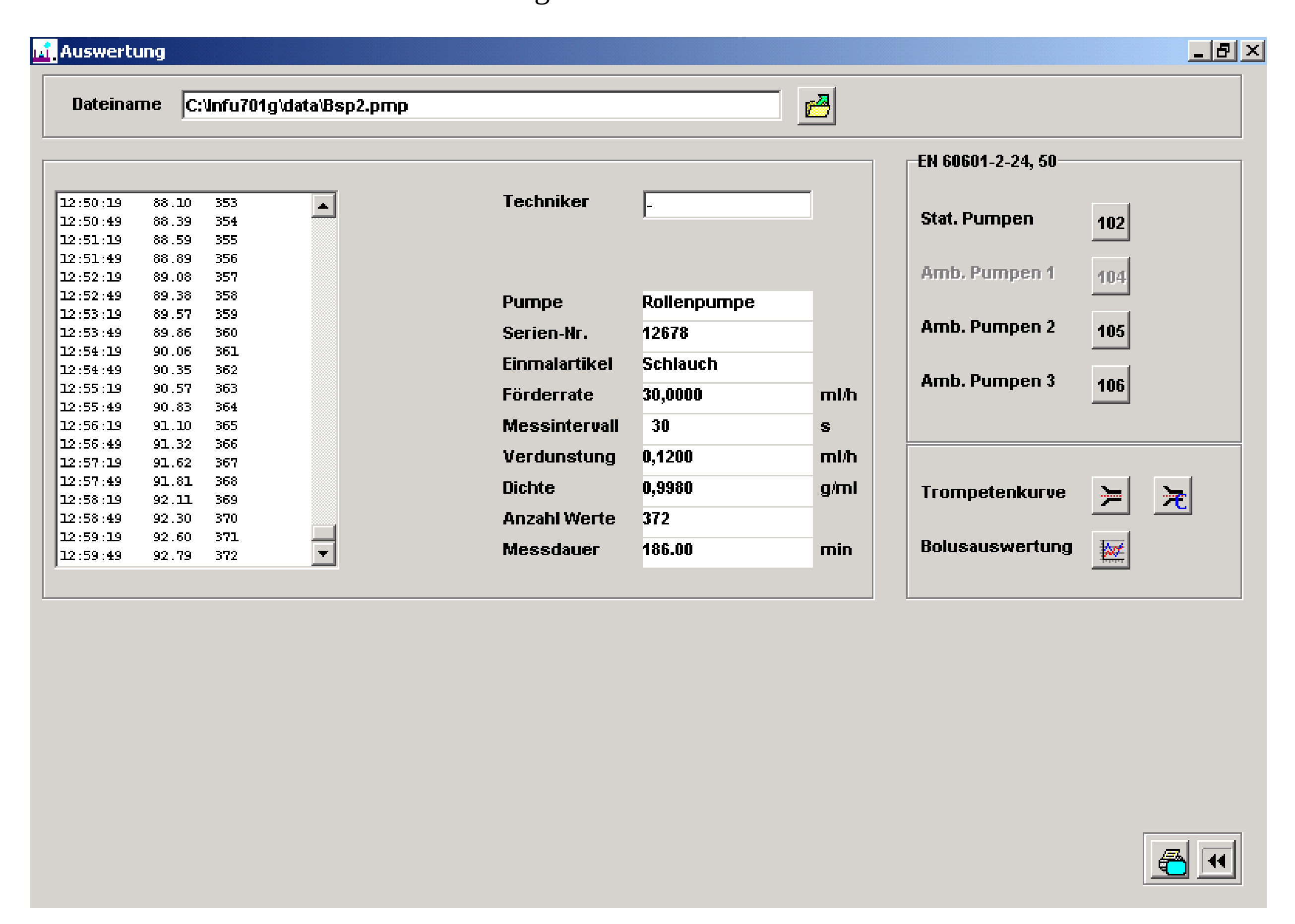


Bild 19 - Datei wurde geladen

Nach dem Laden erscheinen im linken Fenster die Rohdaten und der Zeilenindex. In den Feldern rechts davon werden die gespeicherten Dateiparameter (Pumpe, Seriennummer etc.) angezeigt.

Falls erwünscht, kann der Name des die Messung durchführenden Technikers eingetragen werden.

Die Tasten und sind in jedem Fall anklickbar. Mit ihnen gelangt der Anwender direkt in die Module "Trompetenkurve" , "Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index" bzw. "Bolusauswertung". Bei den hier berechneten Trompetenkurven müssen die Voraussetzungen hinsichtlich einer Mindestdauer der Messung von über 2 Stunden nicht erfüllt sein.

Die Taste führt zurück zum Hauptmenü.

6.1. Die Trompetenkurve

6.1.1. Bedeutung der Trompetenkurve gemäss EN 60601-2-24

Eine Trompetenkurve ist die graphische Darstellung der in 5 bzw. 6 unterschiedlichen Beobachtungsintervallen gemittelten maximalen und minimalen Abweichungen der gemessenen Flussrate im Vergleich zur eingestellten Sollförderrate der untersuchten Pumpe. Aus ihr sind die gemittelten Flussratenabweichungen pro Zeitintervall zu entnehmen.

Bei der praktischen Anwendung einer Infusionspumpe durch den Arzt ist die Trompetenkurve eine nützliche Information, um zu entscheiden ob die Pumpe zusammen mit dem beabsichtigten Medikament eingesetzt werden kann.

Besonders Pharmaka mit kurzen Eliminationshalbwertszeiten stellen an die Förderkonstanz hohe Ansprüche. Bei einem Medikament, dessen Plasmaeliminationshalbwertszeit z.B. eine Minute beträgt, bewirken Flussratenschwankungen von 15 % pro Minute ähnliche Schwankungen im Plasmaspiegel. Eine vorhersehbare, konstante Medikamentenwirkung ist dabei nicht zu erzielen.

Beispiel:

Intravenös gegebenes Insulin besitzt eine Eliminationshalbwertszeit von 15 Minuten. Flussratenschwankungen von im Mittel ±15% in einem Zeitintervall von 40 Minuten bewirken vergleichbare Schwankungen im Plasmaspiegel und damit in der Wirkung.

6.1.2. Auswertung als Trompetenkurve gemäss EN 60601-2-24, 50.102

Die Taste 102 ist aktiviert, wenn volumetrische Infusionsregler, Infusionspumpen und Spritzenpumpen ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.1). Das Messintervall beträgt hier 30 s und die Datenerfassungszeit ist länger als 2 Stunden. Nach Anklicken dieser Taste wertet das Programm die Daten gemäss Abschnitt 50.102 der Norm aus. Entsprechend werden die Beobachtungsintervalle 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten verwendet und sowohl in der zweiten Stunde, als auch in der letzten Stunde

- die minimale Flussrate Q_{pmin}
- die maximale Flussrate Q_{pmax}
- die größte negative Abweichung der mittleren Flussrate E_{pmin}
- die größte positive Abweichung der mittleren Flussrate E_{pmax}
- die prozentualen Gesamtfehler A bzw. B bezogen auf die Sollförderrate

berechnet und die Ergebnisse als "Trompetenkurve" dargestellt.

Das nächste Bild zeigt die Auswertung der zweiten Stunde der Beispieldatei BSP2.PMP.

Trompetenkurve 2. Stunde

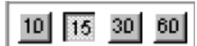
C:\Infu65g\data\Bsp2.pmp

Zeit	0	-	120	min
Dauer	120	min		
Gewicht	0,00	-	60,09	g
Volumen	60,4504	ml		
Rate	10,94	-	38,60	ml/h
Sollrate	30,0000	ml/h		
mittl. Rate	30,2252	ml/h		
Fehler	0,75	%		

Auswertg.	von Min.	60,0	bis	120,0
Fenster	Qpmin	Qpmax	Epmin	Epmax
2 min	28,9777	31,9837	-3,4076	6,6124
5 min	29,3384	30,9016	-2,2052	3,0052
11 min	29,7975	30,0708	-0,6749	0,2360
19 min	29,7371	30,1801	-0,8762	0,6004
31 min	29,8310	30,1025	-0,5632	0,3418
Q =	29,9797		A =	-0,07

Bild 20 - Trompetenkurve 2. Stunde

Die beiden Felder auf der rechten Bildschirmseite enthalten die berechneten Daten als Zahlen, wie zum Beispiel die minimalen - bzw. maximalen Flussraten (hier 38.60 bzw. 10.94). Der Wert des Gesamtfehlers A (bzw. B) steht rechts von der Trompetenkurve (hier A = - 0.07 %) und in der Liste rechts.

Beachten Sie die Tastenreihe unten links: 

Mit diesen Tasten kann die Y-Achsenskalierung der Trompetenkurve eingestellt werden. Die Standardeinstellung beträgt ± 15 % Abweichung.

Mit der Taste S links oben im Bild kann die Skalierung der Y-Achse geändert werden. Ist diese Taste nicht gedrückt, so entspricht der Y-Bereich der Kurve genau dem Y-Wertebereich der Messung mit entsprechend ungeraden Y-Unterteilungen. Ist S gedrückt, so wird die Kurve so gezeichnet, dass der Maximalwert von Y der nächste gerade Wert über dem Y-Maximum ist. Die Y-Unterteilungen sind ganzzahlig.

Durch Anklicken der Taste wird die Trompetenkurve, wie in Abschnitt 102 der Norm gefordert, für die letzte Stunde berechnet und angezeigt.

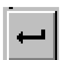
6.1.3. Auswertung als Trompetenkurve gemäss EN 60601-2-24, 50.104

Die Taste **104** ist aktiviert, wenn Infusionspumpen für die ambulante Anwendung des Typ 1 ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.3). Das Messintervall beträgt hier 15 Minuten. Es gelten die Angaben in Abschnitt 50.104 der Norm.

Nach Anklicken der Taste öffnet sich unten eine Eingabezeile,



Hier kann der Zeitbereich für die Anlaufkurve T1 (Startup) eingegeben werden. Ein Klick auf



beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung der Kurven. Die Punkte der Flussratenkurve repräsentieren jeweils Mittelwerte über zwei Meßwerte. Das Programm wertet die Daten für die Zeitbereiche T1 und T2 entsprechend Abschnitt 50.104 aus. Die Beobachtungsintervalle betragen hier 15, 60, 150, 330, 570 und 930 Minuten.

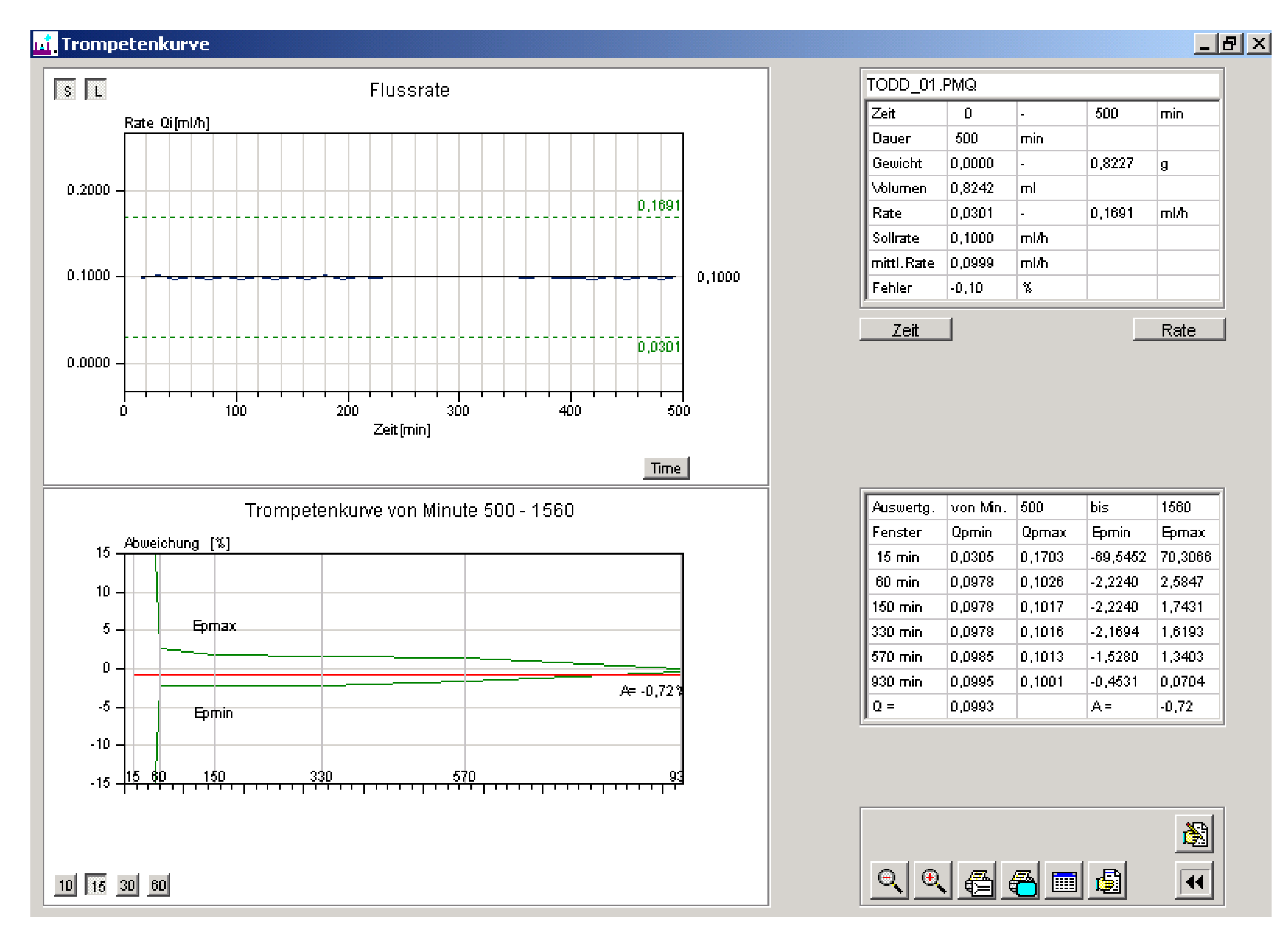


Bild 21 – Trompetenkurve nach Abschnitt 104

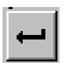
6.1.4. Auswertung als Trompetenkurve gemäss EN 60601-2-24, 50.105

Die Taste 105 ist aktiviert, wenn Infusionspumpen für die ambulante Anwendung des Typ 2 ausgewertet werden sollen (siehe Kapitel 4.4). Es müssen hier mindestens 120 Messwerte existieren. Für die Auswertung gelten die Angaben in Abschnitt 50.105 der Norm. Die verwendeten Beobachtungsintervalle betragen abhängig vom Messintervall S: 1S, 2S, 5S, 11S, 19S und 31S.

Nach Anklicken der Taste öffnet sich unten eine Eingabezeile,



mit der der Zeitbereich der Anlaufkurve T1 (Startup) und das Messintervall S eingegeben werden können. Ein Klick auf



beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung der Kurven. Die Punkte der Flussratenkurve repräsentieren jeweils Mittelwerte über n Meßwerte, wobei n multipliziert mit S 30 Minuten ergibt.

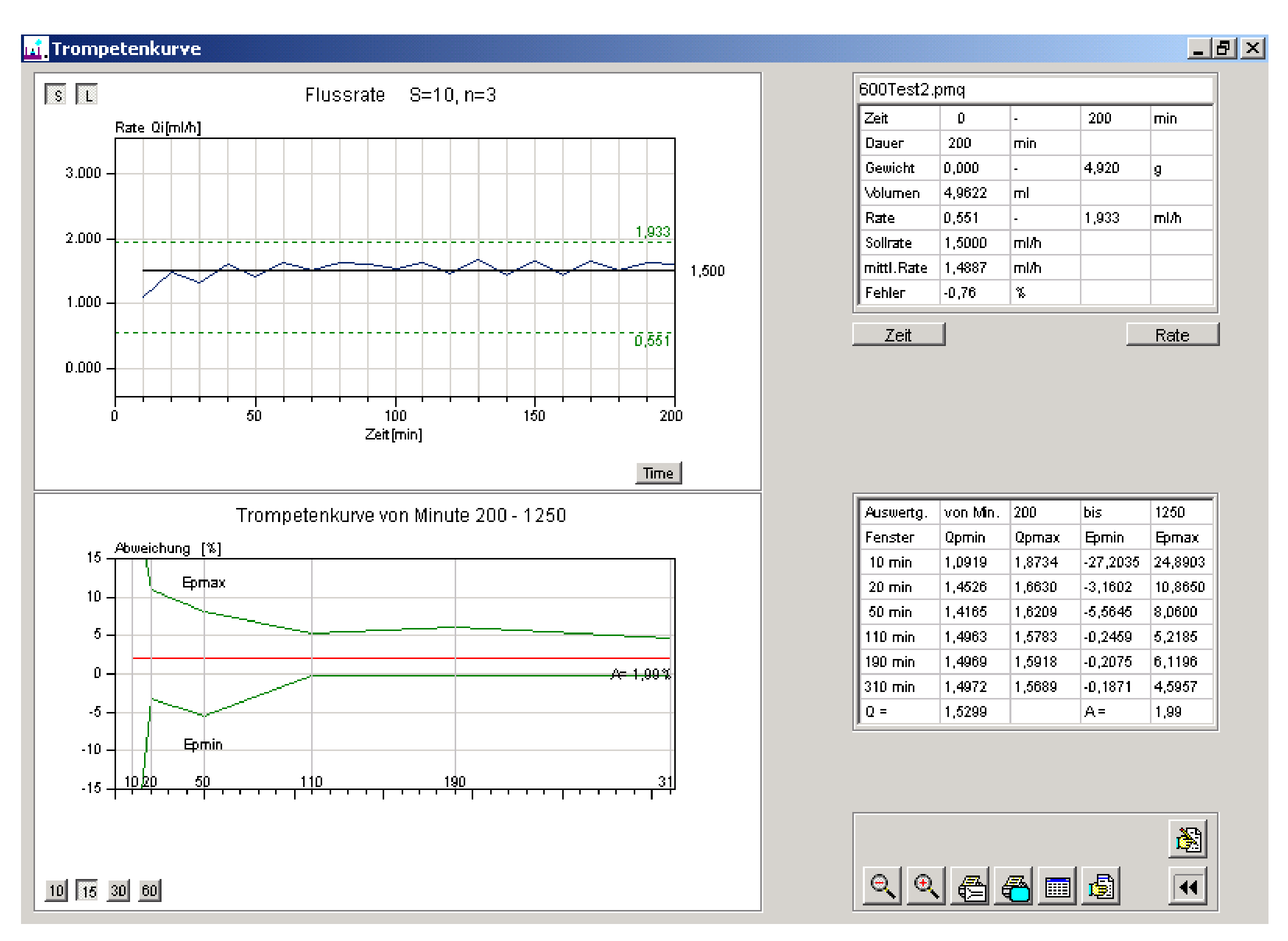


Bild 22 – Trompetenkurve nach Abschnitt 105

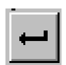
6.1.5. Auswertung als beliebige Trompetenkurve

Mit der Taste kann im Bildschirm "Auswertung" eine beliebige INFUSCALE-Datei für einen frei wählbaren Zeitbereich als Trompetenkurve berechnet und angezeigt werden. Die Beobachtungsintervalle sind 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten entsprechend dem Abschnitt 102 der Norm. Die Voraussetzungen hinsichtlich der Mindestdauer der Messung (> 2 Stunden) müssen nicht erfüllt sein.

Nach Anklicken öffnet sich unten eine Eingabezeile,



mit der der Zeitbereich, über den die Trompetenkurve berechnet werden soll, eingegeben werden kann. Ein Klick auf



beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung.

6.1.6. Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index

Der Konstanz-Index ist ein Maß für die Kurzzeitgenauigkeit einer Infusionspumpe. Er sollte bei Pumpen, die für die Verabreichung starker Medikamente mit geringer Halbwertzeit geeignet sind, möglichst gering sein, d.h. geringer als die Halbwertzeit.

Zur Ermittlung des Konstanz-Index wird die Flussrate der zu untersuchenden Pumpe über 24 Stunden bei einer Förderrate von 1 ml/h gemessen. Das Messintervall beträgt dabei 30 Sekunden. Für die letzten 18 Stunden werden die mittleren Flussraten in den Zeitfenstern 1,2,3,4, ... 29, 30 und 31 Minuten berechnet. Die maximalen positiven und negativen Abweichungen der in jedem Zeitfenster gemessenen Flussraten im Vergleich zur gesamten mittleren Flussrate stellen die Punkte der modifizierten Trompetenkurve dar. Im Gegensatz zur Trompetenkurve nach EN 60601-2-24 basiert diese Kurve daher nicht auf 5 oder 6, sondern auf 31 Beobachtungsintervallen.

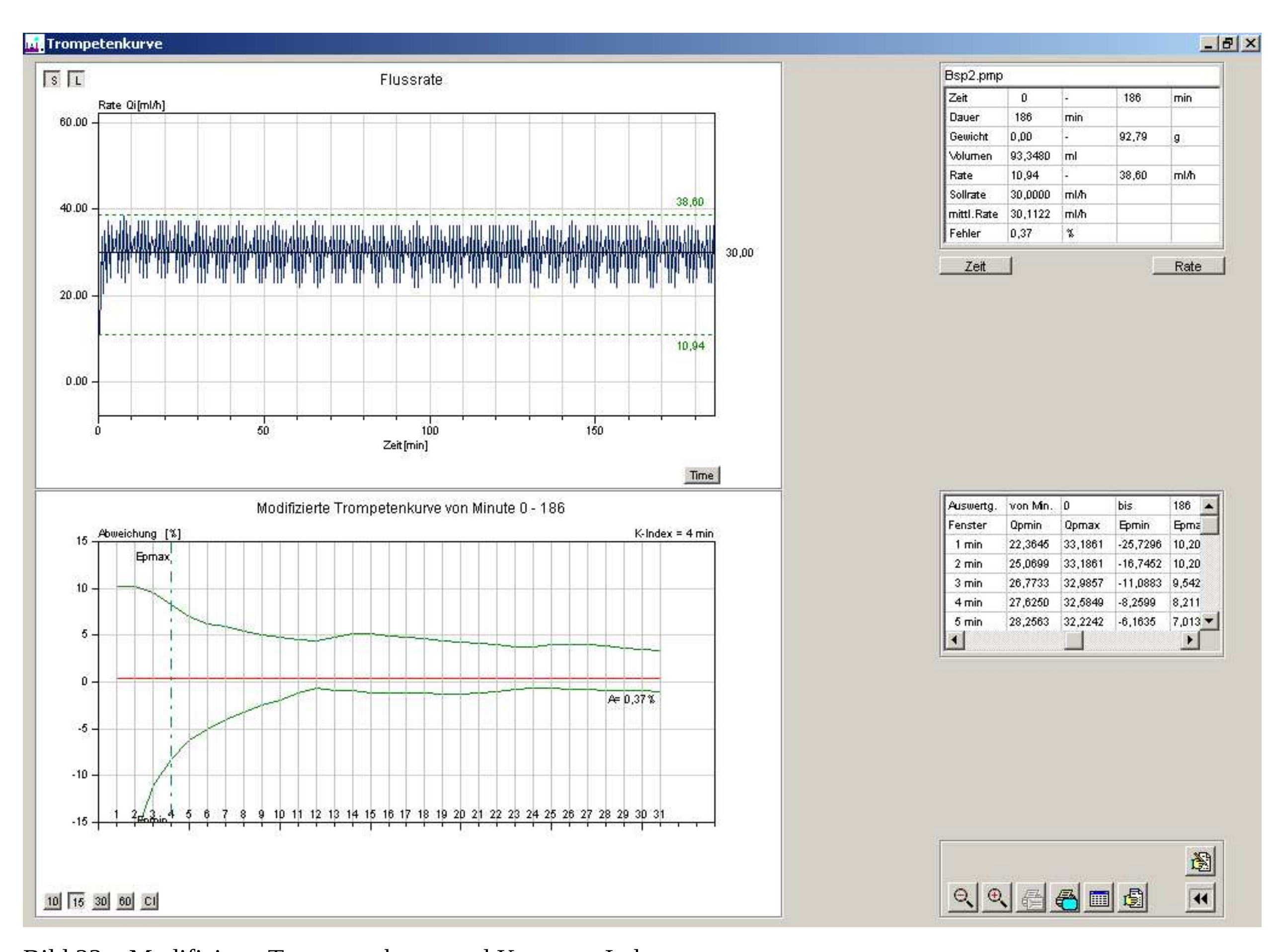


Bild 23 – Modifizierte Trompetenkurve und Konstanz-Index

Der <u>Konstanz-Index</u> ist das Zeitintervall, in dem die maximal positive und negative Abweichung von der mittleren Flussrate unter 10 % liegt. Im obigen Beispiel ist der Konstanz-Index = 4 min. Er wird graphisch als gestrichelte Linie dargestellt und als Zahl über der rechten oberen Ecke der Trompetenkurve angezeigt. In diesem Beispiel sind E_{pmin} -8,2599% und E_{pmax} +8,2116%.

6.1.7. Weitere Befehle

6.1.7.1. Zeitbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Zeitbereichs (X-Achse).



Das Anklicken der Taste links neben "Minute" setzt die X-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.1.7.2. Flussratenbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Flussratenbereichs (Y-Achse).

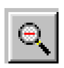
Das Anklicken der Taste links neben "Rate" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.1.7.3. Zoomfunktion



Nach Anklicken dieser Taste kann ein Ausschnitt der Flussratengraphik vergrößert dargestellt werden. Zur Bestimmung des Zoombereichs wird auf der Graphik ein Rechteck mit gedrückter Maustaste gezogen. Der innerhalb dieses Rechtecks befindliche Bereich wird dann vergrößert angezeigt.

6.1.7.4. Normalbild (Unzoom)

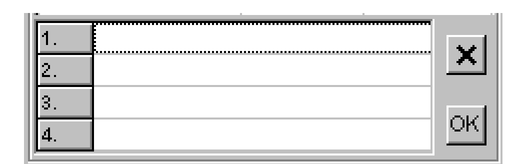


Nach Anklicken dieser Taste wird die ursprüngliche Größe der Graphik wiederhergestellt.

6.1.7.5 Kommentareingabe



Nach Anklicken dieser Taste öffnet sich ein Kommentarfeld.



Es enthält 4 Zeilen, die sowohl beim Graphik- als auch beim Protokollausdruck gedruckt werden. Das Anklicken von ✕ lässt das Kommentarfeld verschwinden. Ein Klick auf die Taste OK bewirkt eine Übernahme der Kommentarzeilen in den Kommentarspeicher. Der eingegebene Kommentar wird im Protokoll ausgedruckt.

6.1.8 Ausgabefunktionen

6.1.8.1. Drucken der Trompetenkurve



Nach Anklicken dieser Taste wird ein Ausdruck der Flussratenkurve und darunter der Trompetenkurve angefertigt.

6.1.8.2. Bildschirmausdruck



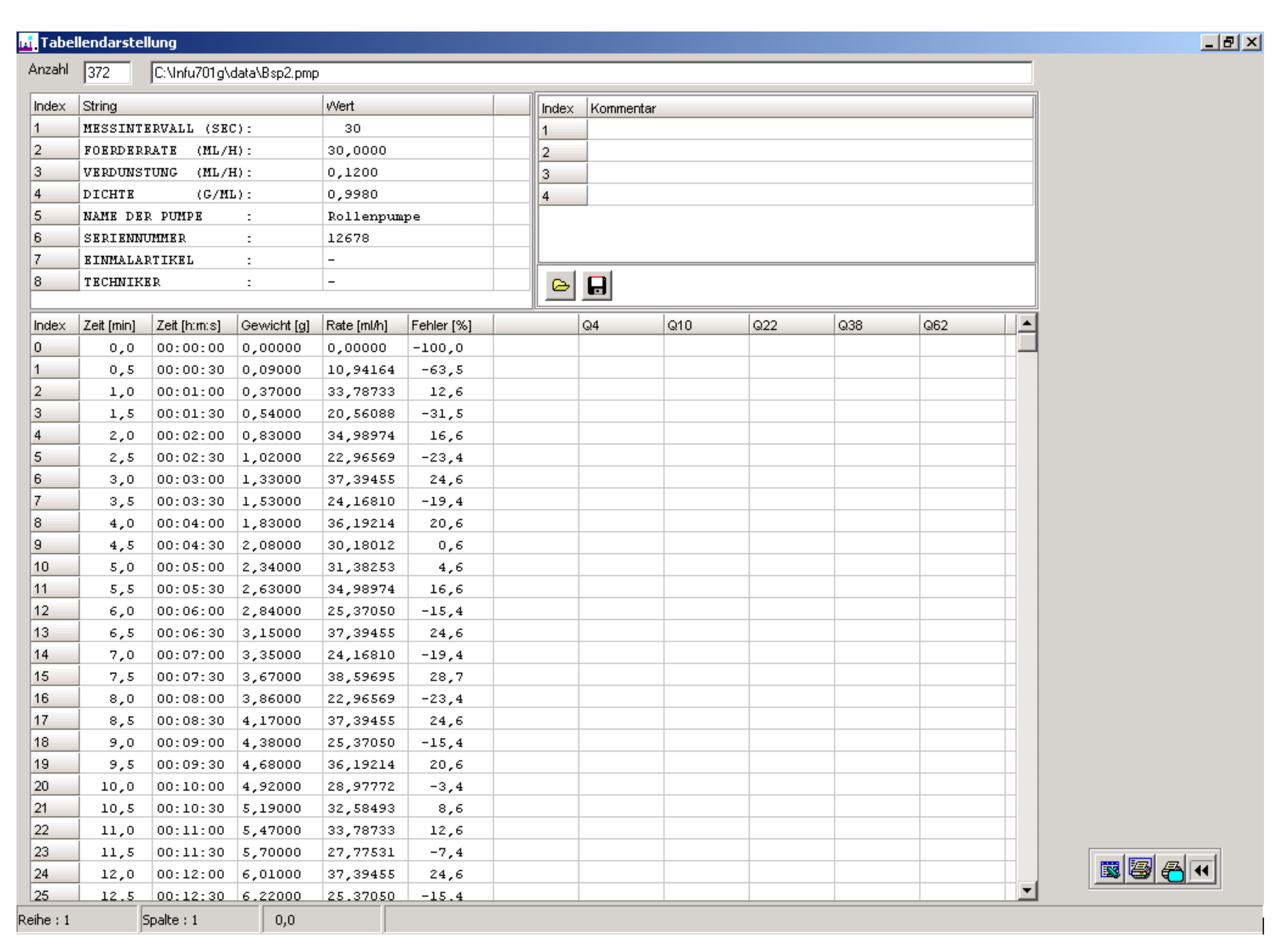
Nach Anklicken dieser Taste wird ein Bildschirmausdruck angefertigt.

6.1.8.3. Tabellenausgabe

Nach Anklicken von



werden die Kopfzeilen der INFUSCALE-Datei, der Kommentar, die einzelnen Messwerte und die berechneten Werte in 3 Tabellen angezeigt. Die Spalte "Fehler[%]" in der unteren Tabelle zeigt den prozentualen Fehler im Vergleich zur Sollförderrate an. Die Spalten Q1 bis Q62 enthalten die gemittelten Flussraten. Am Ende befinden sich die Auswertungen gemäß Norm.



Tabellendarstellung

Anzahl 372 C:\Infu701g\data\Bsp2.pmp

Index	String	Wert
1	MESSINTERVALL (SEC):	30
2	FOERDERRATE (ML/H):	30,0000
3	VERDUNSTUNG (ML/H):	0,1200
4	DICHTE (G/ML):	0,9980
5	NAME DER PUMPE :	Rollenpumpe
6	SERIENNUMMER :	12678
7	EINMALARTIKEL :	-
8	TECHNIKER :	-

Index	Kommentar
1	
2	
3	
4	

Index	Zeit [min]	Zeit [h:m:s]	Gewicht [g]	Rate [ml/h]	Fehler [%]		Q4	Q10	Q22	Q38	Q62
0	0,0	00:00:00	0,00000	0,00000	-100,0						
1	0,5	00:00:30	0,09000	10,94164	-63,5						
2	1,0	00:01:00	0,37000	33,78733	12,6						
3	1,5	00:01:30	0,54000	20,56088	-31,5						
4	2,0	00:02:00	0,83000	34,98974	16,6						
5	2,5	00:02:30	1,02000	22,96569	-23,4						
6	3,0	00:03:00	1,33000	37,39455	24,6						
7	3,5	00:03:30	1,53000	24,16810	-19,4						
8	4,0	00:04:00	1,83000	36,19214	20,6						
9	4,5	00:04:30	2,08000	30,18012	0,6						
10	5,0	00:05:00	2,34000	31,38253	4,6						
11	5,5	00:05:30	2,63000	34,98974	16,6						
12	6,0	00:06:00	2,84000	25,37050	-15,4						
13	6,5	00:06:30	3,15000	37,39455	24,6						
14	7,0	00:07:00	3,35000	24,16810	-19,4						
15	7,5	00:07:30	3,67000	38,59695	28,7						
16	8,0	00:08:00	3,86000	22,96569	-23,4						
17	8,5	00:08:30	4,17000	37,39455	24,6						
18	9,0	00:09:00	4,38000	25,37050	-15,4						
19	9,5	00:09:30	4,68000	36,19214	20,6						
20	10,0	00:10:00	4,92000	28,97772	-3,4						
21	10,5	00:10:30	5,19000	32,58493	8,6						
22	11,0	00:11:00	5,47000	33,78733	12,6						
23	11,5	00:11:30	5,70000	27,77531	-7,4						
24	12,0	00:12:00	6,01000	37,39455	24,6						
25	12,5	00:12:30	6,22000	25,37050	-15,4						

Reihe : 1 Spalte : 1 0,0

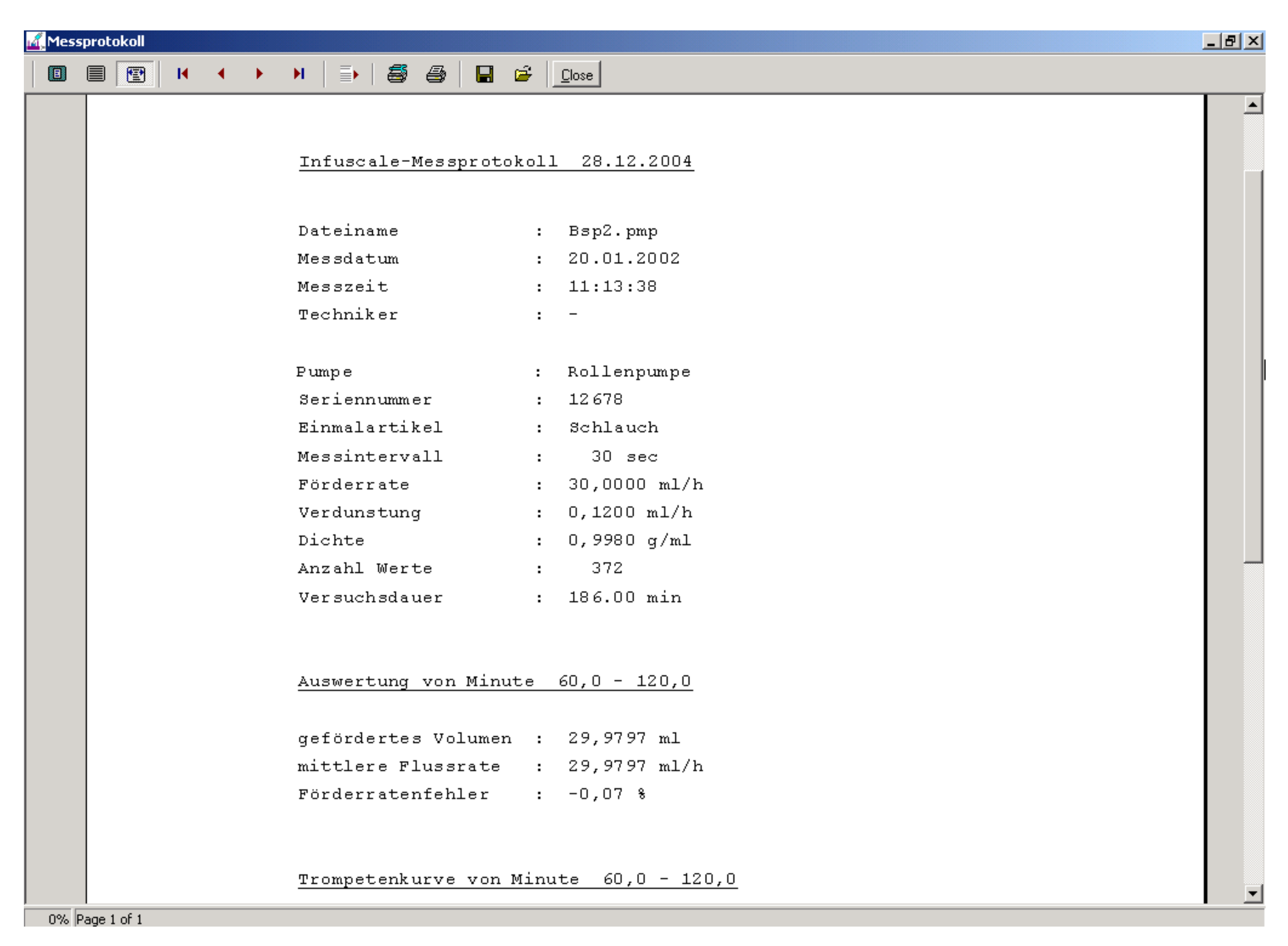
Bild 24 - Tabellendarstellung Trompetenkurve

Ein Ausdruck der unteren Tabelle kann mit angefertigt werden. Der Bildschirmausdruck ist mit möglich. Das Anklicken von erlaubt das Abspeichern als Excel-Datei. Die Tasten dienen dem Laden und Abspeichern der Kommentarzeilen.

6.1.8.4. Protokollausgabe



Nach dem Anklicken dieser Taste wird das INFUSCALE-Messprotokoll angezeigt



Messprotokoll

Close

Infuscale-Messprotokoll 28.12.2004

Dateiname	:	Bsp2.pmp
Messdatum	:	20.01.2002
Messzeit	:	11:13:38
Techniker	:	-
Pumpe	:	Rollenpumpe
Seriennummer	:	12678
Einmalartikel	:	Schlauch
Messintervall	:	30 sec
Förderrate	:	30,0000 ml/h
Verdunstung	:	0,1200 ml/h
Dichte	:	0,9980 g/ml
Anzahl Werte	:	372
Versuchsdauer	:	186.00 min

Auswertung von Minute 60,0 - 120,0

gefördertes Volumen	:	29,9797 ml
mittlere Flussrate	:	29,9797 ml/h
Förderratenfehler	:	-0,07 %

Trompetenkurve von Minute 60,0 - 120,0

0% Page 1 of 1

Bild 25 - Protokoll Trompetenkurve

Mit kann dieses Protokoll gedruckt werden. Das Anklicken der Taste ermöglicht das Abspeichern als Datei wahlweise im TXT, WMF, HTML, CSV, RTF oder XLS-Format. Eine Übernahme durch Microsoft Word und Excel ist damit leicht möglich.

6.1.8.5. Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im Jpeg-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

Hinweis: Hilfslinien werden nicht mit abgespeichert.

6.2. Die Bolusauswertung

6.2.1. Auswertung gemäss EN 60601-2-24, 50.106

Nach Anklicken der Taste 106 im Bildschirm "Auswertung" wird ein Programmteil aufgerufen, der sich besonders zur Beurteilung von Pumpen mit Boluseigenschaften (Abschnitt 50.106 der Norm) eignet. Es wird keine Trompetenkurve berechnet, sondern Gewicht und Flussrate werden untereinander graphisch dargestellt.

An einem Beispiel soll dies gezeigt werden :

Im Bildschirm "Auswertung" wurde die Datei BSP6.PMQ ausgewählt und dann die Taste 106 angeklickt. Es erscheint folgende Graphik:

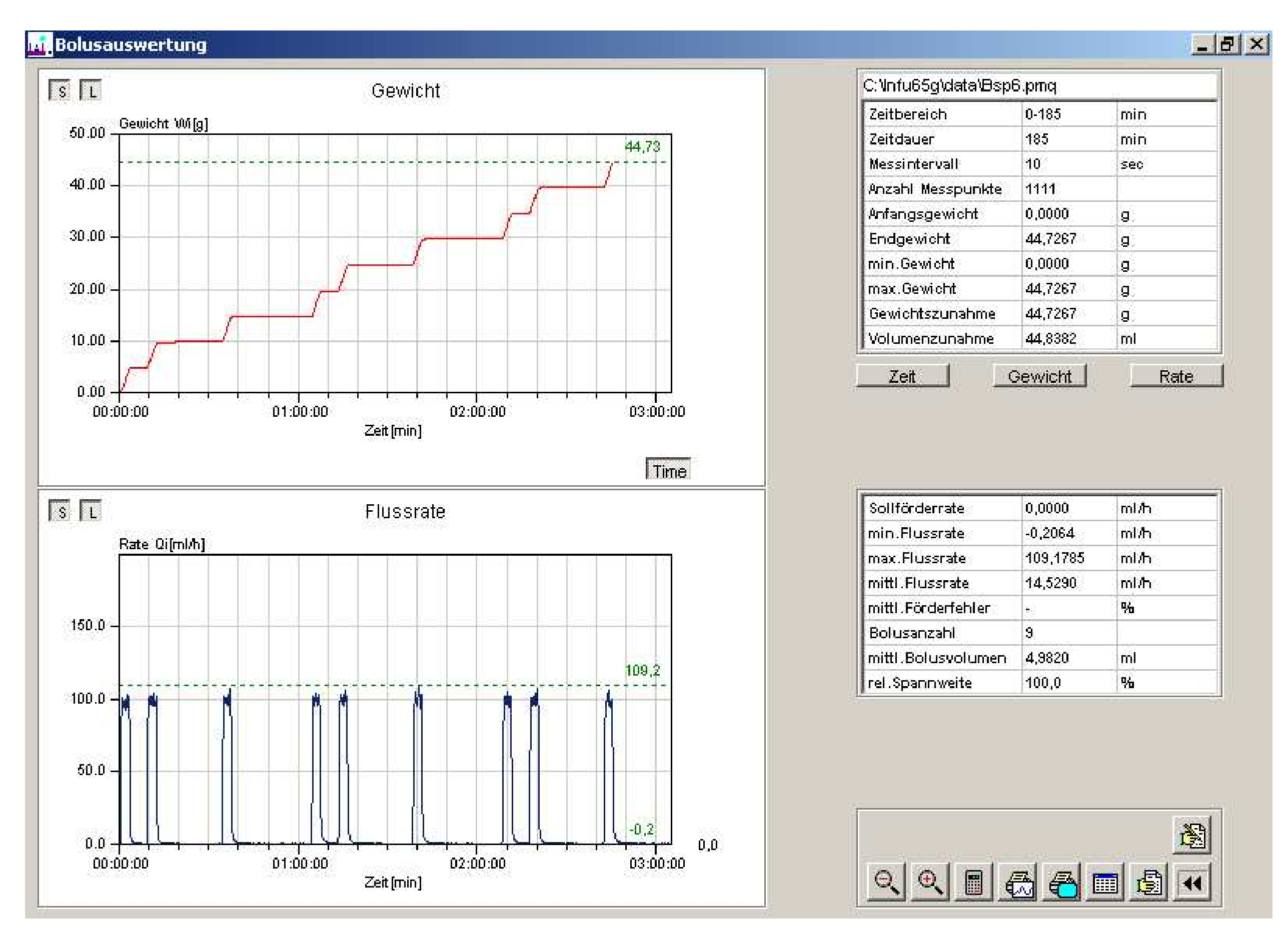


Bild 26 - Bolusauswertung

Im oberen Teil des Bildschirms ist das Gewicht der geförderten Flüssigkeit über die Zeit aufgetragen. Links unten steht das Start- und rechts oben das Endgewicht. Rechts neben der Kurve sind das Minimalgewicht bzw. das Maximalgewicht als Zahlen angegeben (hier 0.00 bzw. 44.73).

Die Treppenstufen als Ausdruck der Förderung begrenzter Flüssigkeitsvolumina (Boli) mit hoher Flussrate sind in der Kurve deutlich zu erkennen. Insgesamt wurden in diesem Beispiel 9 Flüssigkeitsboli gefördert.

Der untere Teil des Bildschirms zeigt den Verlauf der Flussrate, aufgetragen über die Zeit. Zu erkennen ist der steile Anstieg während einer Treppenstufe und ihr Abfall in der Zeit zwischen zwei Boli. Rechts neben der Kurve sind die Minimal- bzw. die Maximalrate als Zahlen angegeben (hier -0.2 bzw. 109.2).

Mit der Taste S links oben im Bild kann die Skalierung der Y-Achse geändert werden. Ist diese Taste nicht gedrückt, so entspricht der Y-Bereich der Kurve genau dem Y-Wertebereich der Messung mit entsprechend ungeraden Y-Unterteilungen. Ist S gedrückt, so wird die Kurve so gezeichnet, dass der Maximalwert von Y der nächste gerade Wert über dem Y-Maximum ist. Die Y-Unterteilungen sind ganzzahlig.

Ist die Taste L gedrückt, so erscheint in der Flussratenkurve jeweils eine gestrichelte Linie in Höhe der Maximal- bzw. der Minimalrate.

Die beiden Felder auf der rechten Bildschirmseite enthalten die berechneten Daten als Zahlen.

6.2.2. Bolusauswertung mit einstellbarem Zeitbereich

Mit Anklicken der Taste im Bildschirm "Auswertung" kann eine INFUSCALE-Datei in einem frei wählbaren Zeitbereich berechnet und angezeigt werden.

Es öffnet sich unten eine Eingabezeile, in der der Zeitbereich eingegeben werden kann.



Ein Klick auf beendet die Eingabe und führt zur Graphikanzeige und Auswertung.

6.2.3. Weitere Befehle

6.2.3.1. Zeitbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Zeitbereichs (X-Achse).



Das Anklicken der Taste links neben "Minute" setzt die X-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.2.3.2. Gewichtsbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Gewichtbereichs (Y-Achse).

Das Anklicken der Taste links neben "Gewicht" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.2.3.3. Flussratenbereich einstellen



Mit dieser Taste öffnet sich eine Eingabeleiste zur Neufestlegung des Flussratenbereichs (Y-Achse).

Das Anklicken der Taste links neben "Rate" setzt die Y-Achse wieder auf den Maximalbereich zurück.

6.2.3.4. Zoomfunktion



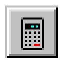
Nach Anklicken dieser Taste können Ausschnitte der Graphiken vergrößert dargestellt werden. Zur Bestimmung des Zoombereichs wird auf der Graphik ein Rechteck mit gedrückter Maustaste gezogen. Der innerhalb dieses Rechtecks befindliche Bereich wird dann in beiden Graphiken angezeigt, unabhängig davon, in welcher Graphik das Rechteck gezeichnet wurde.

6.2.3.5. Normalbild (Unzoom)



Nach Anklicken dieser Taste wird die ursprüngliche Größe der Graphik wiederhergestellt.

6.2.3.6. Vermessung



Nach Anklicken dieser Taste kann eine Vermessung der Graphik vorgenommen werden. Bei gedrückter linker Maustaste wird zuerst die linke vertikale Linie auf denjenigen Punkt der Kurve geführt, der die untere Vermessungsgrenze sein soll. Danach wird durch Bewegung der rechten Linie die obere Vermessungsgrenze festgelegt. INFUSCALE berechnet jeweils die Werte zwischen unterer und oberer Grenze neu und zeigt sie in beiden Listenbereichen des Bildschirms an.

Beispiel:

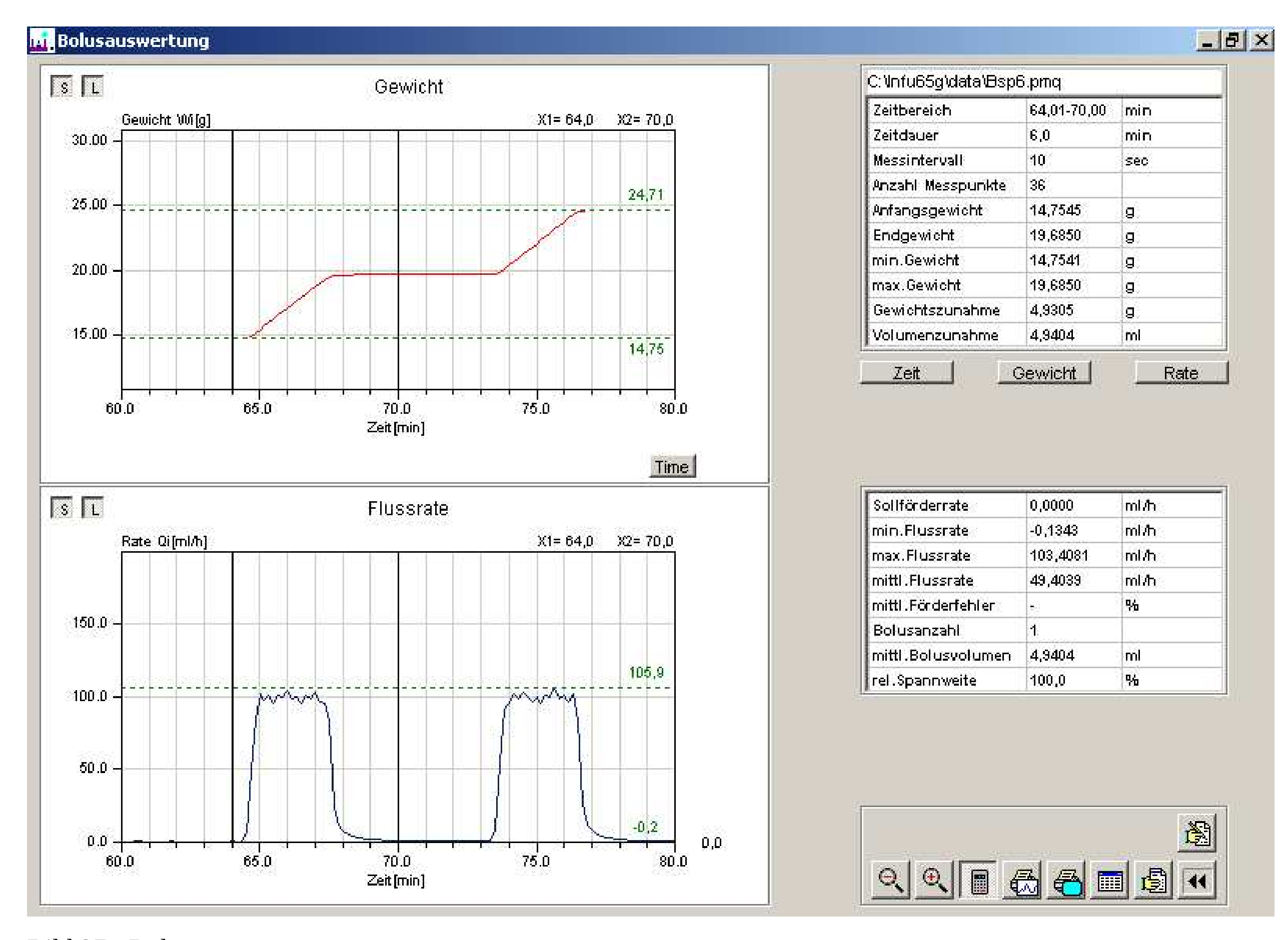


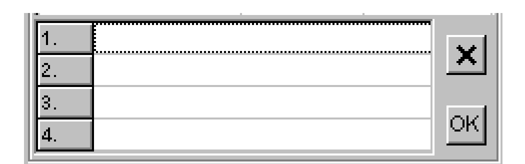
Bild 27 - Bolusvermessung

Dieses Beispiel zeigt die Datei BSP6.PMQ, bei der nach Klick auf "Zeit" als erstes eine Ausschnittsvergrößerung zwischen Minute 60 und 80 vorgenommen wurde. Dann wurde der Bereich zwischen Minute 64,01 und 70,00 vermessen. Im Listenfeld ist u.a. abzulesen, dass die mittlere Flussrate zwischen den beiden Linien 49,4039 ml/h beträgt und der Bolus zwischen den beiden vertikalen Linien ein Volumen von 4,9404 ml besitzt. Die maximale Flussrate zwischen den Linien ist 103,4081 ml/h, und sie beträgt im gesamten angezeigten Bereich 105,9 ml/h.

6.2.3.7. Kommentareingabe



Nach Anklicken dieser Taste öffnet sich ein Kommentarfeld.



Es enthält 4 Zeilen, die sowohl beim Graphik- als auch beim Protokollausdruck gedruckt werden. Das Anklicken von ✕ lässt das Kommentarfeld verschwinden. Ein Klick auf die Taste OK bewirkt eine Übernahme der Kommentarzeilen in den Kommentarspeicher. Der eingegebene Kommentar wird im Protokoll ausgedruckt.

6.2.4. Ausgabefunktionen

6.2.4.1. Drucken der Graphiken



Nach Anklicken dieser Taste wird ein Ausdruck der Graphiken angefertigt.

6.2.4.2. Bildschirmausdruck

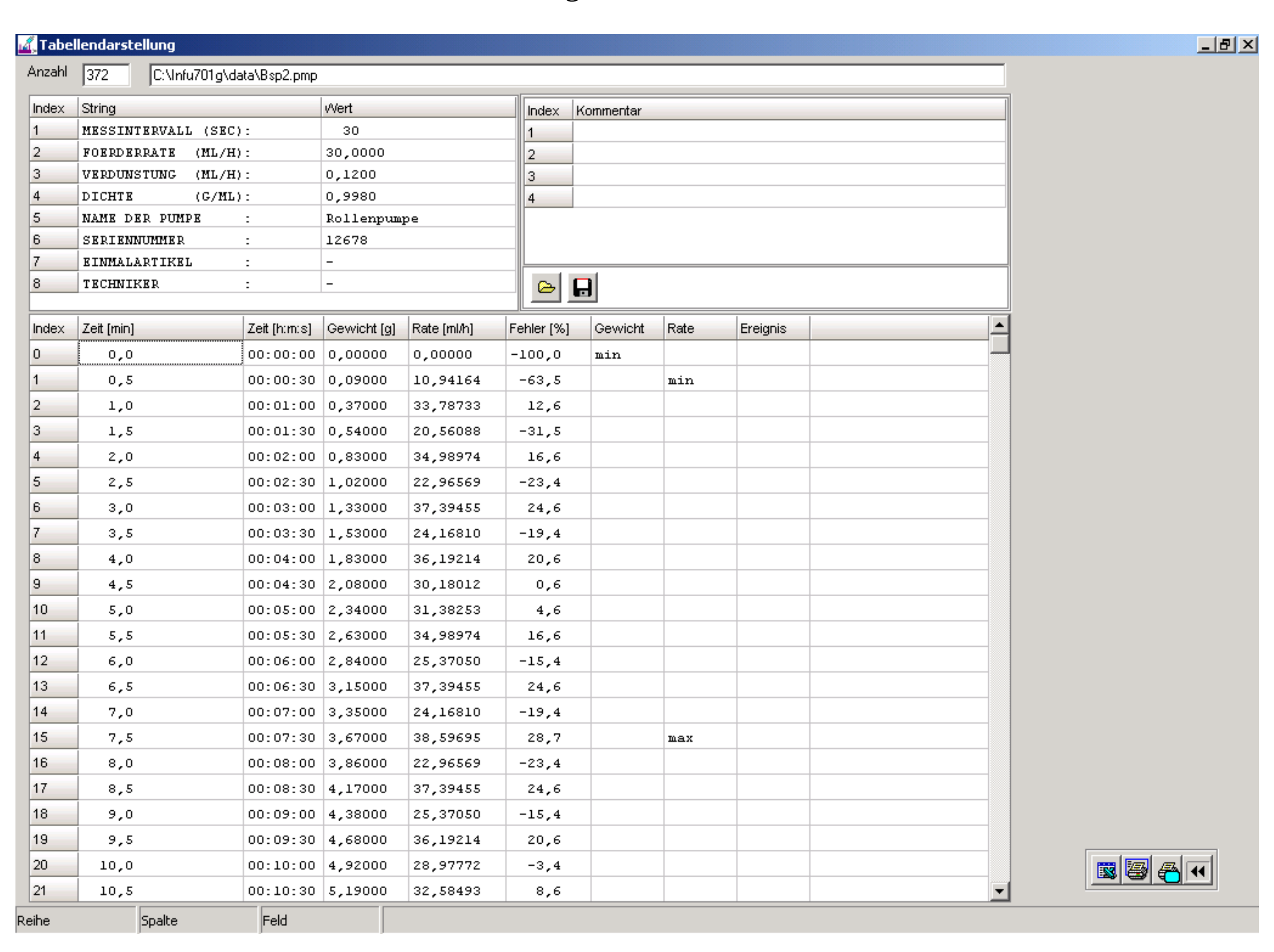


Nach Anklicken dieser Taste erfolgt ein Bildschirmausdruck.

6.2.4.3. Tabellenausgabe



Nach Anklicken dieser Taste werden die Kopfzeilen der Datei, der Kommentar, die einzelnen Messwerte, die entsprechenden Flussraten und Auswertungen in 3 Tabellen angezeigt. Am Ende von Tabelle 3 befinden sich die Auswertungen.



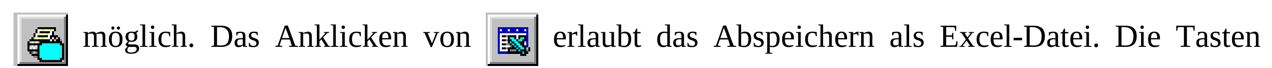
Index	String	Wert
1	MESSINTERVALL (SEC):	30
2	FOERDERRATE (ML/H):	30,0000
3	VERDUNSTUNG (ML/H):	0,1200
4	DICHTE (G/ML):	0,9980
5	NAME DER PUMPE :	Rollenpumpe
6	SERIENNUMMER :	12678
7	EINMALARTIKEL :	-
8	TECHNIKER :	-

Index	Kommentar
1	
2	
3	
4	

Index	Zeit [min]	Zeit [h:m:s]	Gewicht [g]	Rate [ml/h]	Fehler [%]	Gewicht	Rate	Ereignis
0	0,0	00:00:00	0,00000	0,00000	-100,0	min		
1	0,5	00:00:30	0,09000	10,94164	-63,5		min	
2	1,0	00:01:00	0,37000	33,78733	12,6			
3	1,5	00:01:30	0,54000	20,56088	-31,5			
4	2,0	00:02:00	0,83000	34,98974	16,6			
5	2,5	00:02:30	1,02000	22,96569	-23,4			
6	3,0	00:03:00	1,33000	37,39455	24,6			
7	3,5	00:03:30	1,53000	24,16810	-19,4			
8	4,0	00:04:00	1,83000	36,19214	20,6			
9	4,5	00:04:30	2,08000	30,18012	0,6			
10	5,0	00:05:00	2,34000	31,38253	4,6			
11	5,5	00:05:30	2,63000	34,98974	16,6			
12	6,0	00:06:00	2,84000	25,37050	-15,4			
13	6,5	00:06:30	3,15000	37,39455	24,6			
14	7,0	00:07:00	3,35000	24,16810	-19,4			
15	7,5	00:07:30	3,67000	38,59695	28,7		max	
16	8,0	00:08:00	3,86000	22,96569	-23,4			
17	8,5	00:08:30	4,17000	37,39455	24,6			
18	9,0	00:09:00	4,38000	25,37050	-15,4			
19	9,5	00:09:30	4,68000	36,19214	20,6			
20	10,0	00:10:00	4,92000	28,97772	-3,4			
21	10,5	00:10:30	5,19000	32,58493	8,6			

Bild 28 - Tabellendarstellung Bolusauswertung

Ein Ausdruck der Tabelle 2 kann mit angefertigt werden. Der Bildschirmausdruck ist mit



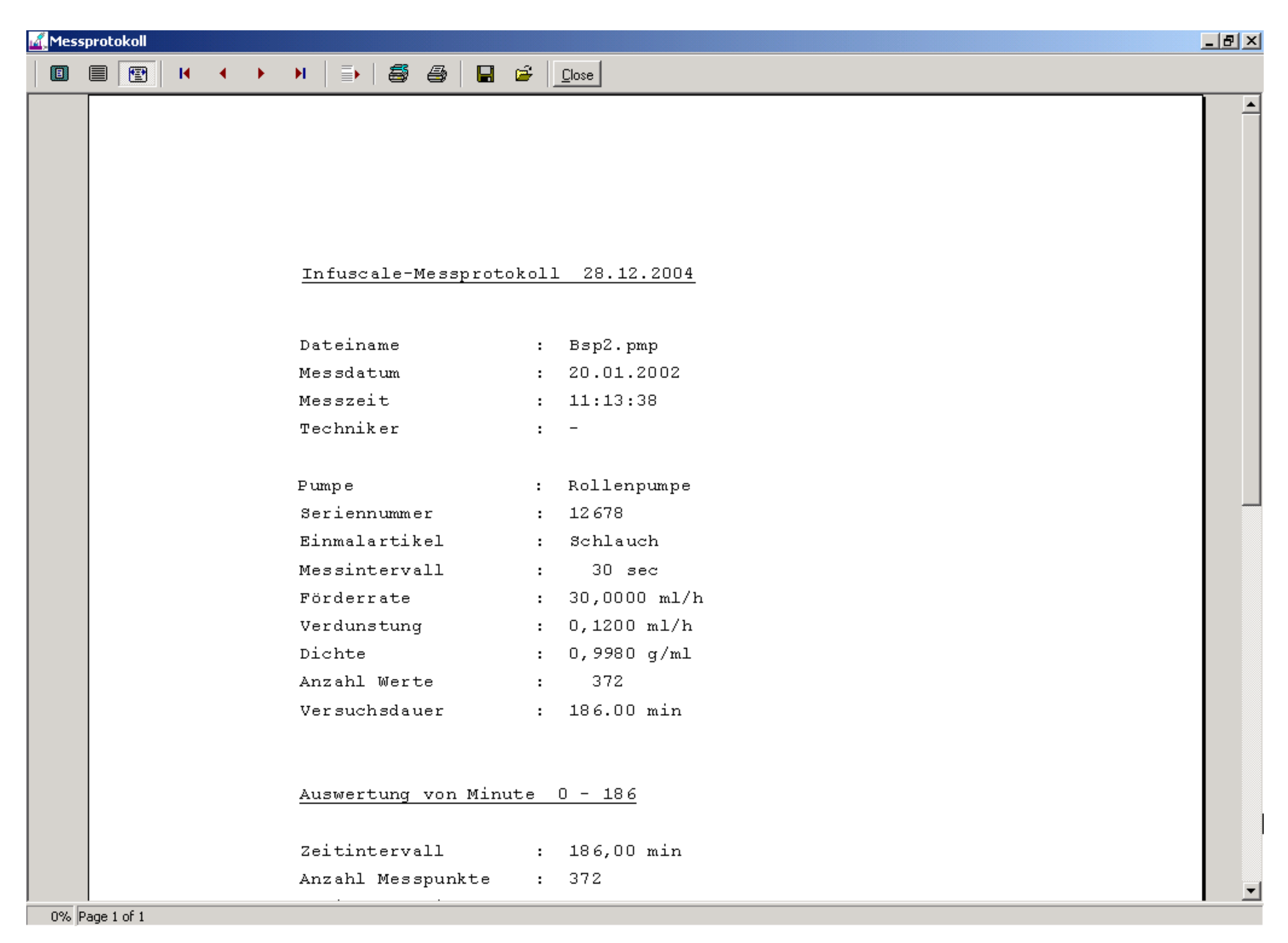
möglich. Das Anklicken von erlaubt das Abspeichern als Excel-Datei. Die Tasten

dienen dem Laden und Abspeichern der Kommentarzeilen.

6.2.4.4. Protokollausgabe



Nach dem Anklicken dieser Taste wird das INFUSCALE-Messprotokoll angezeigt



Infuscale-Messprotokoll 28.12.2004

Dateiname	:	Bsp2.pmp
Messdatum	:	20.01.2002
Messzeit	:	11:13:38
Techniker	:	-
Pumpe	:	Rollenpumpe
Seriennummer	:	12678
Einmalartikel	:	Schlauch
Messintervall	:	30 sec
Förderrate	:	30,0000 ml/h
Verdunstung	:	0,1200 ml/h
Dichte	:	0,9980 g/ml
Anzahl Werte	:	372
Versuchsdauer	:	186.00 min

Auswertung von Minute 0 - 186

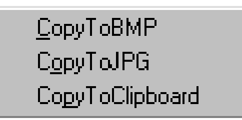
Zeitintervall	:	186,00 min
Anzahl Messpunkte	:	372

Bild 29 - Protokoll Bolusauswertung

Mit kann dieses Protokoll gedruckt werden. Das Anklicken der Taste ermöglicht ein Abspeichern als Datei wahlweise im TXT, WMF, HTML, CSV, RTF oder XLS-Format. Eine Übernahme durch Microsoft Word und Excel ist damit leicht möglich.

6.2.4.5. Graphik in Datei und Zwischenablage abspeichern

Befindet sich der Cursor auf einer der beiden Graphiken, so kann durch Klick auf die rechte Maustaste folgendes Menü angezeigt werden:



Mit der linken Maustaste wird nun die jeweilige Graphik als Datei im Bitmap bzw. im Jpeg-Format abgespeichert. Mit "CopyToClipboard" kann die Graphik in die Zwischenablage gespeichert werden, wodurch das Einfügen in ein Textprogramm problemlos möglich wird.

Hinweis: Hilfslinien werden nicht mit abgespeichert.

7. Messfehler

An dieser Stelle soll auf den Einfluss der Verdunstung und auf den Abfragefehler eingegangen werden, der sich aus der automatischen Datenerfassung über Waage und Rechner ergibt.

Andere Fehler wie der auf dem Auftrieb der Kanüle beruhende Kanüleneffekt, der Einfluss von Temperatur und geographischer Breite auf die Messgenauigkeit spielen nur eine untergeordnete Rolle und sollen hier nicht behandelt werden.

7.1. Verdunstung

Die Auswirkung der Verdunstung wird durch die folgenden zwei Graphiken veranschaulicht:

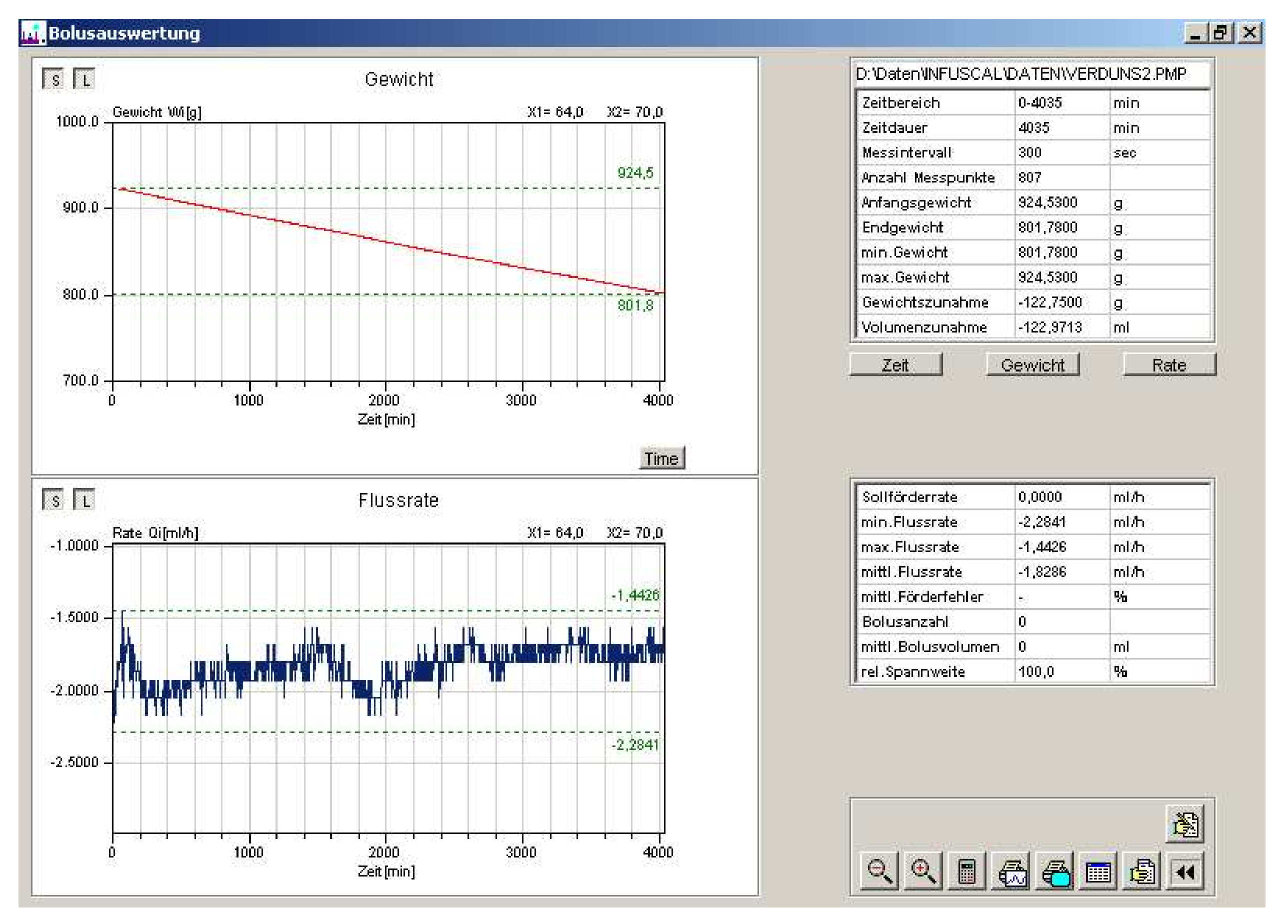


Bild 30 - Verdunstung ohne Ölschicht

Bei dieser ersten Messung war das Verdunstungsgefäß ein Haushaltseimer mit 4 Liter Inhalt ohne Ölschicht. Innerhalb von 67 Stunden verdunsteten 122,75 ml Wasser. Deutlich ist in der oberen Graphik die allmähliche Abnahme des Gewichts des Eimers im Verlauf der Zeit zu erkennen. Entsprechend bewegt sich die Verdunstungskurve unten zwischen -2.2841 und -1.4426. Die mittlere Verdunstungsrate ist -1,8286 ml/h.

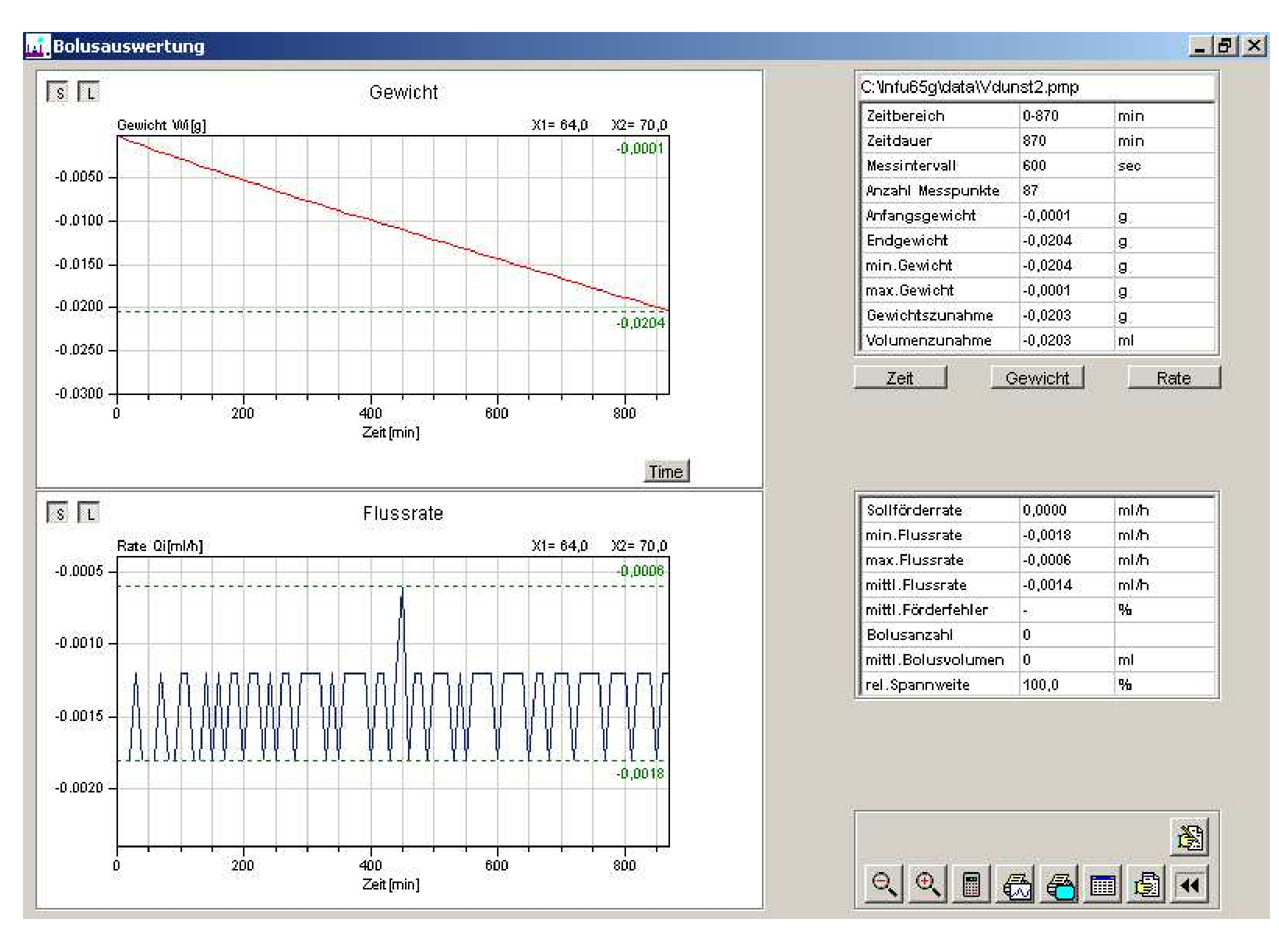


Bild 31 - Verdunstung mit Ölschicht

Das für diese zweite Messung benutzte Gefäß fasste ca. 100 ml Inhalt. Es wurde mit einer Ölschicht gearbeitet. Innerhalb von 870 Minuten verdunsteten 0,02 ml Wasser. Die sich daraus berechnende Verdunstungsrate beträgt im Mittel -0,0014 ml/h

Aus diesen beiden Beispielen zeigt sich, dass der Effekt der Verdunstung zu größeren Messfehlern führen kann. Daher wird empfohlen, bei genauen Messungen bzw. bei Messungen von Pumpen mit kleiner Förderrate prinzipiell mit einer Ölschicht zu arbeiten. In einem Vorlauf kann die Verdunstungsrate ermittelt und diese vor Beginn der Messung ins Programm eingegeben werden (siehe Kapitel 5.2.1.).

7.2. Abfragefehler

Vorausgesetzt, das Betriebssystem ist, wie in 3.1. beschrieben, richtig eingestellt, so liegt der Fehler des PC-Timers um ein bis zwei Größenordnungen unter dem Abfragefehler und kann hier vernachlässigt werden.

7.2.1. Mettlerwaage AE 100 (kontinuierlicher Betrieb)

Die Mettlerwaage AE100 sendet im kontinuierlichen Betrieb (Mettler auto) periodisch einen Datensatz an den Rechner. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Datenübertragungen beträgt maximal 440 ms. Die Abfrage durch den Rechner erfolgt jeweils nach Ablauf des eingegebenen Messintervalls und nicht synchronisiert, sodass der Abfragezeitpunkt um maximal 440 ms verschoben sein kann. D.h. der Rechner fragt einen Gewichtswert ab, der maximal 440 ms vor dem wirklichen Abfragezeitpunkt vorgelegen hatte. Bei einem Messintervall von standardmäßig 30 sec beträgt der Fehler dadurch maximal 1,5 %.

Bei der Ermittlung der Trompetenkurve werden 4 bis 62 Messwerte gemittelt. Dadurch reduziert sich der Fehler auf maximal 0,38 %.

Die folgende Tabelle zeigt den max. Abfragefehler und den sich für das kleinste Beobachtungsfenster p = 2 min der Trompetenkurve ergebenden gemittelten Fehler in Abhängigkeit vom Messintervall. Bei den angegebenen maximalen Fehlern handelt es sich um Extremwerte.

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	44%	11%
3 s	14.6%	3.7%
6 s	7.3%	1.8%
10 s	4.4%	1.1%
30 s	1.5%	0.38%
60 s	0.73%	0.18%
100 s	0.44%	0.11%
300 s	0.15%	0.04%
600 s	0.07%	0.02%
900 s	0.05%	0.01%

Bild 32 - maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Mettler auto

7.2.2. Sartoriuswaage MC1 (automatische Datenausgabe)

Die Sartoriuswaage MC1 sendet im kontinuierlichen Betrieb (Sartorius auto) periodisch einen Datensatz an den Rechner. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Datenübertragungen beträgt maximal 220 ms. Die Abfrage durch den Rechner erfolgt jeweils nach Ablauf des eingegebenen Messintervalls und nicht synchronisiert, sodass der Abfragezeitpunkt um maximal 220 ms verschoben sein kann. Die folgende Tabelle zeigt den max. Abfragefehler und den sich für das kleinste Beobachtungsfenster p = 2 min der Trompetenkurve ergebenden gemittelten Fehler in Abhängigkeit vom Messintervall.

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	22%	5.5%
3 s	7.3%	1.8%
6 s	3.6%	0.9%
10 s	2.2%	0.6%
30 s	0.73%	0.18%
60 s	0.36%	0.09%
100 s	0.22%	0.06%
300 s	0.07%	0.02%
600 s	0.04%	0.01%
900 s	0.02%	0.005%

Bild 33 - maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Sartorius auto

7.2.3. Sartoriuswaage MC1 (Abfragebetrieb)

Die Sartoriuswaage MC1 wird im Abfragebetrieb (Sartorius abfr) jeweils nach Ablauf des eingestellten Meßintervalles abgefragt und sendet als Antwort einen Datensatz an den Rechner zurück. Als Abfragefehler wurde ein Wert von maximal 60 ms gemessen. Realistisch zu erwarten sind 30ms. Daraus ergeben sich auch bei kleinen Messintervallen geringe Fehlerraten, sodass diese Betriebsart dann besonders geeignet ist, wenn Boli mit kurzen Messintervallen ausgemessen werden sollen.

Messintervall	max. Abfragefehler	mittl. Fehler (p=2min)
1 s	6%	1.5%
3 s	2%	0.5%
6 s	1%	0.25%
10 s	0.6%	0.15%
30 s	0.2%	0.05%
60 s	0.1%	0.03%
100 s	0.06%	0.02%
300 s	0.02%	0.005%
600 s	0.01%	0.002%
900 s	0.005%	0.001%

Bild 34 - maximaler Fehler abhängig vom Messintervall - Sartorius abfr

8. Zeichenerklärung und Formeln

T = Messdauer in Minuten

$T = t_k - t_1$ [min]

k = Anzahl der Messpunkte

r = Sollförderrate [ml/h]

i = Messindex $i = 1$ bis k

Δt = Messintervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Zeitpunkten [min]

t_i = Messzeit [min] am Messpunkt i

p = Beobachtungsintervallindex mit $p = 4, 10, 22, 38, 62$

$t_{p,i}$ = Beobachtungsintervall mit

$t_{p,i} = t_{i+p} - t_i = p \cdot \Delta t$

W_i = Gewicht [g] am Messpunkt i korrigiert um den Verdunstungsverlust

d = Dichte des Wassers = 0.998 [g/ml] bei 20 °C

Q_i = Flussrate [ml/h] zwischen zwei aufeinanderfolgenden Messpunkten

$$Q_i = \frac{60 \cdot (W_i - W_{i-1})}{d \cdot \Delta t}$$

$W_{p,i}$ = Gewicht [g] gefördert im Beobachtungsintervall $t_{p,i}$

$W_{p,i} = W_{i+p} - W_i$

W = Gesamtgewicht [g] gefördert während der Messdauer T korrigiert um den Verdunstungsverlust

$W = W_k - W_0$

Q = Mittlere Flussrate [ml/h] während der Messdauer T

$$Q = \frac{60 \cdot W}{d \cdot T}$$

$Q_{p,i}$ = Mittlere Flussrate [ml/h] während des Beobachtungsintervalls $t_{p,i}$

$$Q_{p,i} = \frac{60 \cdot W_{p,i}}{d \cdot t_{p,i}}$$

Q_{pmax} = Maximales $Q_{p,i}$ [ml/h] für jedes Beobachtungsintervall $t_{p,i}$ und jeden Wert von p

Q_{pmin} = Minimales $Q_{p,i}$ [ml/h] für jedes Beobachtungsintervall $t_{p,i}$ und jeden Wert von p

E_{pmax} = Größte positive Abweichung von Q_{pmax} für jedes p, ausgedrückt als prozentuale Abweichung von der Sollförderrate r.

$$E_{pmax} = \frac{Q_{pmax} - r}{r} \cdot 100\ \%$$

E_{pmin} = Größte negative Abweichung von Q_{pmax} für jedes p, ausgedrückt als prozentuale Abweichung von der Sollförderrate r.

$$E_{pmin} = \frac{Q_{pmin} - r}{r} \cdot 100\ \%$$

A = Prozentualer Gesamtfehler der gemittelten Flussrate Q, bezogen auf die Sollförderrate r während der Messdauer T.

$$A = \frac{Q - r}{r} \cdot 100\ \%$$